

# **Ampliación del acceso a tratamientos efectivos para el cáncer y las enfermedades raras y huérfanas, incluidos medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico, ayudas técnicas, terapias celulares y génicas y otras tecnologías sanitarias; y mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios**

## **Informe del Director General**

1. En el presente informe se muestran los avances realizados en la aplicación de la resolución WHA70.12 (2017) sobre la prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado y sobre los productos sanitarios para las enfermedades raras y huérfanas<sup>1</sup> y el acceso a ellos (parte A), y en la aplicación de la resolución WHA72.8 (2019) sobre la mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios (parte B).

### **A. ACCESO A PRODUCTOS SANITARIOS SEGUROS, EFICACES, DE CALIDAD Y ASEQUIBLES PARA EL CÁNCER Y LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS**

#### **Antecedentes**

2. Las vacunas, medicamentos, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico *in vitro* y ayudas técnicas seguros, eficaces, de calidad asegurada y asequibles son necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer y otras enfermedades no transmisibles, como la diabetes y las enfermedades raras y huérfanas, así como para la vigilancia, rehabilitación y cuidados paliativos de las personas que padecen esas afecciones. Esa necesidad se reconoce en resoluciones, estrategias e informes.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Enfermedades que afectan a un pequeño número de pacientes, incluidas enfermedades de origen genético, formas infrecuentes de cáncer, enfermedades autoinmunes, enfermedades tóxicas y/o infecciosas y deformidades congénitas.

<sup>2</sup> La resolución WHA73.2 (2020) sobre la estrategia mundial para acelerar la eliminación del cáncer de cuello del útero como problema mundial de salud pública y sus objetivos y metas conexos para el periodo 2020-2030; la resolución WHA71.8 (2018) sobre la mejora del acceso a la tecnología de asistencia; la resolución WHA67.20 (2014) sobre el fortalecimiento del

3. A pesar de los recientes avances, el acceso a productos sanitarios seguros, apropiados, eficaces y de calidad garantizada sigue suponiendo una preocupación a nivel mundial. Por ejemplo, solo una de cada diez personas que necesitan ayudas técnicas tiene acceso a ellas.<sup>1</sup> Incluso cuando se dispone de medicamentos, a menudo faltan dispositivos médicos asociados. Por ejemplo, muy pocos países proporcionan tiras de pruebas en los programas contra la diabetes para vigilar la concentración de glucosa en la sangre en las personas que necesitan insulina.

4. En todos los sistemas de salud existen dificultades, especialmente en los de los países de bajos ingresos: desde una inversión insuficiente en investigación y desarrollo hasta una falta de políticas eficaces para seleccionar productos sanitarios, pasando por una gestión inadecuada de la financiación y los gastos, una capacidad normativa poco robusta, infraestructuras deficientes y falta de recursos para la gestión de la cadena de adquisiciones y suministros, o una prescripción inapropiada y un uso irracional de productos sanitarios.

5. Como muchos pacientes pagan los productos sanitarios con su dinero, incluso los productos de bajo costo pueden no estar a su alcance. Las enfermedades crónicas requieren atención crónica, algo que supone una mayor carga para pacientes y gobiernos. Las enfermedades raras y huérfanas afectan a un pequeño número de pacientes y su tratamiento supone dificultades concretas, por ejemplo la necesidad de una atención compleja y especializada. A veces esas enfermedades no se consideran prioritarias en los planes de cobertura sanitaria universal por lo que pueden quedar fuera de contrataciones públicas y opciones de reembolso.

### **Dificultades particulares**

6. La vacuna contra la hepatitis B previene los cánceres y otras enfermedades relacionadas con esa enfermedad. En 2019, 191 de los 194 Estados Miembros incluían las tres dosis de vacuna en su calendario de vacunación nacional, y el 85% de los niños del mundo recibieron esas tres dosis. Con todo, solo un 43% de los neonatos recibió la dosis que se suministra al nacer para evitar la transmisión del virus de la madre al hijo. Únicamente 129 Estados Miembros siguen la recomendación de la OMS de vacunar al nacer. En la Región de África, donde las tasas de prevalencia de la hepatitis B en la población son elevadas, solo el 28% de los Estados Miembros suministra la dosis al nacer.

7. La vacuna contra el virus del papiloma humano es un medio eficaz para prevenir cáncer cervicouterino. En los últimos años son más los países que han introducido la vacuna, pero aquellos de ingresos bajos y aquellos de ingresos medianos bajos siguen siendo los más rezagados. En algunos países es difícil acceder a la vacuna debido a sus altos precios y a la falta de proveedores. Otras dificultades residen en la estrategia de administración, la calidad del plan para introducir la vacuna en el calendario nacional, la creación insuficiente de demanda y la falta de confianza en la vacuna, a veces basada en rumores. La escasez de suministros a nivel mundial amenaza la introducción en países de ingresos bajos y medianos.

---

sistema de reglamentación de los productos médicos; la resolución WHA63.22 (2010) sobre el trasplante de órganos y tejidos humanos, y la resolución WHA60.29 (2007) sobre las tecnologías sanitarias, y el documento A72/17 sobre el acceso a medicamentos y vacunas.

<sup>1</sup> OMS y Banco Mundial. Informe mundial sobre la discapacidad. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/75356>), consultado el 27 de octubre de 2020, y OMS, UNESCO, OIT y el International Disability Development Consortium. Rehabilitación basada en la comunidad: guías para la RBC. Componente de salud. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44809>, consultado el 27 de octubre de 2020).

8. Para muchas enfermedades raras y huérfanas no existe tratamiento. Y cuando existe, su disponibilidad puede depender de leyes y reglamentos nacionales, por ejemplo de políticas nacionales sobre medicamentos huérfanos, designaciones de esos medicamentos y autorizaciones de comercialización.

9. Mediante terapias celulares, génicas y génicas basadas en células pueden satisfacer las necesidades médicas de los individuos con ciertos cánceres y enfermedades raras y huérfanas. A pesar de ello, esos tres tipos de terapias varían en su naturaleza, y el marco reglamentario y las evaluaciones pertinentes no están armonizados y a veces ni siquiera existen. Los elevados precios de esos productos y los obstáculos que suponen las patentes limitan el acceso a unos pocos países de altos ingresos: la terapia de células T con receptores de antígenos quiméricos, por ejemplo, tiene un precio de cientos de miles de dólares estadounidenses y la terapia génica para la atrofia muscular espinal un precio de millones de dólares.

10. Determinados problemas relacionados con los dispositivos médicos, las pruebas de diagnóstico *in vitro* y las ayudas técnicas residen en la falta de tecnologías apropiadas para el usuario y el contexto. Hay poca investigación y desarrollo de diseños costoeficaces y apropiados para el usuario y el contexto, y los avances se orientan principalmente hacia los países de ingresos altos. Falta apoyo para el mantenimiento, las reparaciones, el acceso a reactivos, consumibles y piezas de repuesto, y falta capacidad entre el personal sanitario. Es complicado acceder a ciertos dispositivos médicos debido a la ausencia de un sistema de denominación común para identificar los más de 7000 tipos diferentes.

11. La mayor parte de los equipos médicos para el diagnóstico y tratamiento del cáncer se encuentra en hospitales de especialidades. Los servicios de ayudas técnicas suelen formar parte de programas independientes que no están integrados en todos los niveles de cuidados.

## Avances

12. La Secretaría ha prestado apoyo a los países para que apliquen y supervisen los programas de vacunación contra la hepatitis B y el virus del papiloma humano y para que mejoren las prácticas de adquisición. Eso está permitiendo la transparencia de precios gracias a la iniciativa de información sobre el mercado para el acceso a las vacunas.<sup>1</sup> El Grupo de Expertos de la OMS de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización ha elaborado recomendaciones para hacer frente a la escasez de suministros y ha estudiado datos probatorios con miras a lograr un uso más eficiente de las vacunas. La OMS inició un diálogo mundial sobre el acceso a las vacunas contra el virus del papiloma humano para facilitar el acceso equitativo a las dosis disponibles. Se espera que las estrategias para eliminar las hepatitis virales y el cáncer cervicouterino aceleren los avances en la materia.

13. La Secretaría ha elaborado normas para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas contra el virus del papiloma humano y ha prestado apoyo a fabricantes, organismos reguladores y otras entidades a fin de facilitar una convergencia normativa y permitir la precalificación de la OMS. La seguridad de las vacunas contra el virus del papiloma humano se vigila continuamente y los exámenes realizados muestran su excelencia a ese respecto. La Secretaría ha realizado evaluaciones posteriores a la introducción de las vacunas en los países y ha impartido orientación para mejorar los programas.

14. Algunas de las opciones para fomentar la asequibilidad y la accesibilidad de los medicamentos contra el cáncer<sup>2</sup> propuestas en un informe sobre la fijación de sus precios son: mejorar su transparencia y reajustar los incentivos para investigar cánceres que afectan a menos personas. La Secretaría ha participado en debates en materia de política, por ejemplo en el Foro de fijación de precios justos de 2019.

---

<sup>1</sup> Véase [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/) (consultado el 15 de octubre de 2020).

<sup>2</sup> *Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190>), consultado el 15 de octubre de 2020.

El informe de la OMS sobre el cáncer ofrece orientación acerca de las consideraciones relativas a los sistemas de salud.<sup>1</sup> La Secretaría ha elaborado directrices clínicas para ayudar a los Estados Miembros y ha desarrollado una serie de instrumentos de acompañamiento. Entre las iniciativas de la OMS sobre el cáncer figura la iniciativa mundial sobre cáncer infantil.

15. Los medicamentos contra el cáncer y las enfermedades raras y huérfanas que figuran en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales representan una pequeña proporción del número total de medicamentos aprobados y comercializados contra el cáncer y las enfermedades raras y huérfanas en todo el mundo. La lista ayuda a los Estados Miembros a establecer prioridades entre los medicamentos para su financiación, adquisición y reembolso públicos.

16. En 2018, la OMS puso en marcha un proyecto piloto para la precalificación de productos biotrapéuticos para el tratamiento del cáncer. Se han precalificado doce productos biosimilares y siete productos para enfermedades tropicales desatendidas. Mediante un procedimiento de evaluación de riesgos se facilita el acceso a más productos. La OMS ha definido normas y patrones para garantizar la seguridad y eficacia de los productos de terapia celular y de terapia génica, y ha adoptado materiales de referencia para las normas de medición. La OMS también asigna denominaciones comunes internacionales a, por ejemplo, terapias celulares, terapias génicas y terapias génicas basadas en células (como las terapias de células T con receptores de antígenos quiméricos y las terapias de sustitución génica para trastornos genéticos raros). Estas denominaciones se publican junto con definiciones armonizadas en la revista *WHO Drug Information*. Son esenciales para identificar, prescribir y utilizar sustancias complejas de forma clara.

17. Se han aprobado varios productos de terapia génica, como productos de células T con receptores de antígenos quiméricos para tumores de células B y una inmunoterapia oncolítica para el tratamiento del melanoma metastásico. Todo eso refleja los avances en investigación y desarrollo y en las vías de reglamentación.

18. La Secretaría colabora con Rare Diseases International para dar forma a políticas internacionales en materia de enfermedades raras y fortalecer la capacidad de los sistemas de salud con miras a hacer frente a los desafíos relacionados con esas enfermedades. Las actividades se centran en armonizar la forma en que se definen las enfermedades raras a nivel internacional y en establecer las bases de una red mundial de centros de excelencia para ellas.

19. La Secretaría colabora con la Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation para sensibilizar a la opinión pública sobre la disponibilidad y el acceso a los trasplantes, crear capacidad normativa, mejorar la gobernanza para hacer frente a las prácticas ilegales y poco éticas, aumentar los conocimientos, apoyar la innovación e investigar nuevos productos.

20. Entre las orientaciones elaboradas recientemente por la Secretaría para aumentar el acceso a los dispositivos médicos figura: la lista modelo de pruebas diagnósticas *in vitro* esenciales de la OMS, que contiene pruebas para el cáncer y la diabetes; la lista de dispositivos médicos prioritarios para el tratamiento del cáncer de la OMS; y la orientación y las especificaciones técnicas de la OMS de dispositivos médicos para la detección y el tratamiento de las lesiones precancerosas en la prevención del cáncer cervicouterino.

21. En la orientación producida recientemente por la Secretaría para aumentar el acceso a las ayudas técnicas figura la lista de ayudas técnicas prioritarias y la herramienta de evaluación rápida de las tecnologías de asistencia. La Secretaría presta apoyo a los Estados Miembros en sus esfuerzos por medir la

---

<sup>1</sup> *WHO report on cancer: setting priorities, investing wisely and providing care for all*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/330745>), consultado el 15 de octubre de 2020.

demanda de tecnologías de asistencia y los obstáculos para acceder a ellas, y por reglamentar, financiar, adquirir y suministrar esas tecnologías. Las evaluaciones de la capacidad de los países en las que se utiliza la herramienta de la OMS se llevan a cabo conjuntamente por la OMS, el Global Disability Innovation Hub y la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud.

### Vía de actuación

22. Se necesita una mayor colaboración para definir la investigación, la innovación y el desarrollo que permita fomentar la elaboración de soluciones asequibles en los centros de atención primaria de salud, de ingresos bajos y medianos, para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades no transmisibles, como la diabetes y las enfermedades raras y huérfanas.

23. La Secretaría seguirá prestando apoyo a los Estados Miembros para que seleccionen productos sanitarios esenciales y prioritarios elaborando listas modelo de esos productos, y especificaciones técnicas conexas de productos prioritarios, en las que basarse para gestionar las adquisiciones. Seguirá trabajando en la normalización de la nomenclatura y la denominación de dispositivos médicos. También está elaborando un módulo de formación en línea para que la fuerza de trabajo tenga las competencias necesarias con las que ofrecer diversas ayudas técnicas.

24. La OMS seguirá trabajando en el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación mediante, entre otras cosas, iniciativas de armonización y reconocimiento para velar por la seguridad, eficacia y garantía de la calidad de los productos sanitarios y para reforzar la capacidad de los Estados Miembros con miras a que reglamenten los dispositivos médicos, los medios de diagnóstico *in vitro* y las ayudas técnicas.

25. La Secretaría ofrecerá orientación y formación para que se utilicen adecuadamente los productos sanitarios contra el cáncer, la diabetes y las enfermedades raras y huérfanas, y promoverá la capacitación de ingenieros biomédicos, científicos de laboratorio y patólogos.

## **B. MEJORA DE LA TRANSPARENCIA DE LOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS**

26. Para describir los avances realizados hasta la fecha y las próximas medidas relativas a la aplicación de la resolución WHA72.8 (2019), en la presente parte del informe se hace referencia a las secciones pertinentes de la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual y al proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, 2019-2023.

27. Algunos países han asumido compromisos políticos para mejorar la transparencia del mercado. La Región de Europa tiene previsto celebrar una reunión en 2021 para que sus Estados Miembros y las partes interesadas pertinentes examinen soluciones con las que mejorar la transparencia y la asequibilidad de los medicamentos innovadores de alto costo. La Región del Mediterráneo Oriental está estudiando una propuesta para establecer mecanismos con los que mejorar la colaboración y el intercambio de información entre países sobre los precios de los medicamentos y las vacunas. La Secretaría ha contribuido a que se conozca mejor esta cuestión a través de la red de información sobre fijación de precios y reembolso de productos farmacéuticos. Sigue estudiando la viabilidad y el posible valor de una plataforma internacional de datos y foros de intercambio de información sobre precios y soluciones para la fijación de estos.

28. En la Región de Europa y la Región de las Américas se están estudiando los obstáculos legislativos a la transparencia de precios y artículos ya que, como se reconoce, es imposible promover esa transparencia con las leyes y acuerdos comerciales (confidenciales) vigentes en muchas jurisdicciones.

29. La OMS ha publicado una directriz revisada sobre las políticas de fijación de precios de productos farmacéuticos en los países. La Secretaría está trabajando con el Gobierno de la Argentina para preparar el programa del Foro sobre la fijación de precios justos de 2021.

30. Hasta el momento se han encontrado pocas pruebas en estudios comparativos sobre los posibles beneficios de promover la transparencia de precios y de la fijación de estos en los productos farmacéuticos. La labor en curso relativa al indicador 3.b.3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, relativo al acceso a los medicamentos, proporcionará información sobre la asequibilidad. Los Estados Miembros han utilizado la plataforma de análisis de datos y la aplicación móvil MedMon de la OMS para supervisar los precios en los sectores público y privado y evaluar el cumplimiento de las políticas de fijación de precios.<sup>1</sup> Muchos Estados Miembros han comunicado que presentan al público información sobre los precios de los medicamentos de forma habitual.

31. En consonancia con la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, la OMS sigue solicitando y promoviendo enérgicamente el desarrollo ulterior de la información sobre la situación de las patentes y las bases de datos sobre licencias de productos sanitarios, y facilita que los agentes de salud pública, en particular los organismos de adquisición, accedan mejor a esa información. MedsPaL, una base de datos de patentes y licencias de acceso público establecida por Medicines Patent Pool, contiene información sobre patentes de medicamentos para el tratamiento del VIH, la hepatitis C y la tuberculosis, y otros medicamentos esenciales patentados, en países de ingresos bajos y medianos.

32. La OMS está finalizando su tercer informe mundial sobre el acceso al tratamiento de la hepatitis C. En el informe, en el que se actualizarán los datos de los informes anteriores publicados en 2016 y 2018, figurará información sobre pruebas de diagnóstico de la hepatitis C. Centrándose en determinados países con una elevada carga de infección por el virus de esta enfermedad, en el informe se pondrán de relieve los logros recientes y se proporcionará información actualizada sobre el diverso y complejo panorama de las estrategias nacionales y las condiciones de acceso a los productos de diagnóstico y farmacéuticos, incluida la fijación de precios de productos y la disponibilidad de información sobre patentes, las cuales conforman, en conjunto, una respuesta nacional a esa enfermedad.

### **Vía de actuación**

33. A pesar de los avances realizados, queda mucho por hacer. El Foro sobre la fijación de precios justos de 2021 supondrá un hito importante en el que se evaluarán las lecciones aprendidas y en el que los Estados Miembros y todos los interesados pertinentes reafirmarán su compromiso con la asequibilidad de los productos sanitarios y la transparencia de los precios y los costos. La Secretaría seguirá prestando apoyo técnico y orientación a los Estados Miembros para que supervisen y logren transparencia en los mercados de productos sanitarios.

34. Sigue siendo fundamental renovar el compromiso político para que los países avancen hacia la transparencia de los mercados de productos sanitarios. Para que la colaboración tenga éxito es preciso intensificar las medidas de movilización de recursos y fortalecimiento de la capacidad.

---

<sup>1</sup> MedMon – Aplicación móvil para la supervisión de la disponibilidad y los precios de medicamentos y productos sanitarios esenciales (<https://www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/empmedmon/en/>), consultado el 15 de octubre de 2020.

## **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

35. Se invita al Consejo a tomar nota del informe y a proporcionar orientación sobre el acceso a las terapias celulares y génicas y a otras tecnologías sanitarias para las enfermedades raras y huérfanas.

= = =