

Función de la OMS en la adopción de medidas que garanticen la disponibilidad de productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles

1. En la primera reunión del Grupo de trabajo se ofreció una panorámica de las actividades llevadas a cabo por la OMS en el contexto de la adopción de medidas que garanticen la disponibilidad de medicamentos de buena calidad, seguros, eficaces y asequibles¹ (véase el documento A/SSFFC/WG/2).² En esa reunión los Estados Miembros hicieron varias recomendaciones que se incluyeron en su informe (véase el documento A/SSFFC/WG/5).
2. En la ejecución de su función de fijar normas y prestar apoyo a los países, la OMS se encuentra con una serie de obstáculos internos y externos. Es importante que, en su colaboración con los Estados Miembros para mejorar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad como parte de los sistemas de salud en general, la Organización responda a las tendencias y circunstancias actuales.
3. Para la mayoría de los países, los procesos asociados a la fabricación de materias primas y productos acabados se han trasladado fuera de sus fronteras. Esto ha aumentado la complejidad de los procesos de reglamentación, que han adquirido una dimensión internacional. Además, los conocimientos científicos están evolucionando continuamente. Ambas tendencias han hecho que los procedimientos y los procesos de evaluación e inspección tengan mayores exigencias técnicas. Esto repercute en la labor normativa de la OMS, así como en el apoyo técnico que ofrece a los países.
4. En respuesta a la necesidad y a la demanda de una mayor colaboración con los organismos nacionales de reglamentación, la OMS ofrece una plataforma para facilitar el establecimiento de redes a través de la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, y facilita las medidas tendentes a la armonización regional, tales como la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
5. La mayoría de los organismos nacionales de reglamentación han sufrido importantes recortes presupuestarios que han reducido sus contribuciones económicas y en recursos humanos, así como otras aportaciones, a la OMS. Esto tiene repercusiones directas cuando la OMS busca el apoyo de expertos para elaborar normas y criterios o llevar a cabo actividades de creación de capacidades.

¹ http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_SSFFC_WG5-en.pdf (consultado el 14 de septiembre de 2011).

² «Productos médicos» fue la expresión acordada en la primera reunión del Grupo de Trabajo para referirse a los medicamentos, vacunas y productos de diagnóstico in vitro (en el futuro podría abarcar también los dispositivos médicos).

6. Los cambios de las prácticas de compras y de los lugares de producción de algunos medicamentos pueden repercutir en el acceso a ellos, dado que algunos productos médicos pueden no estar disponibles temporalmente. La OMS está colaborando con el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, por ejemplo, para encontrar soluciones provisionales tales como el procedimiento relativo al grupo de examen (un proceso de transición para medicamentos muy necesarios que están en fase de precalificación o que todavía no han sido aprobados por un organismo de reglamentación riguroso).

7. Las actividades de la Organización en el área del apoyo a la normalización y la reglamentación dependen cada vez más de recursos extrapresupuestarios (entre ellos los derechos cobrados a través de, por ejemplo, los programas de precalificación de vacunas y el programa de Denominaciones Comunes Internacionales) y de donantes como los Estados Miembros, la Fundación Bill y Melinda Gates o el UNITAID. Esto conlleva un riesgo de pérdida de la independencia y puede tener una influencia negativa en la capacidad de la Organización para abordar las prioridades definidas por sus Estados Miembros. La inexistencia de financiación por el presupuesto básico puede retrasar la ejecución de algunos proyectos y poner en riesgo la sostenibilidad de algunos programas. Además, el aumento de la demanda de presentación de informes está suponiendo una carga administrativa adicional para la Organización.

El camino a seguir

8. La mejora del acceso a medicamentos asequibles, seguros y eficaces es un elemento crítico de los esfuerzos por lograr una cobertura sanitaria universal.

9. De acuerdo con las recomendaciones de la primera reunión del Grupo de trabajo, se pide a la OMS que, en colaboración con sus Estados Miembros, los asociados, las organizaciones no gubernamentales y otros organismos, siga potenciando las actividades siguientes:

- prestación de apoyo a los países que deseen fortalecer sus políticas, sistemas de salud y organismos de reglamentación nacionales y regionales con el fin de velar por el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de buena calidad a través de prácticas adecuadas de distribución y suministro;
- creación y mantenimiento de instrumentos, directrices y normas internacionales actualizadas a través de los comités de expertos de la OMS;
- fomento de políticas nacionales e internacionales que favorezcan la adquisición y el uso racional de medicamentos multiorigen (genéricos);
- estimulación del uso eficiente de los recursos a través de la precalificación tanto de las materias primas (por ejemplo, los principios farmacéuticos activos y los excipientes) como de los productos acabados, y de los laboratorios de control de la calidad, combinado con una mayor colaboración y el intercambio de información entre los programas de precalificación y los organismos nacionales de reglamentación;
- prestación a los países de asistencia técnica y apoyo a la creación de capacidad para que logren los objetivos mencionados con anterioridad, y
- coordinación mundial del intercambio de información y de la cooperación bilateral y multilateral.

10. Es imperativo que se siga haciendo hincapié en una mayor colaboración con los donantes internacionales, tales como el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, y con las instituciones financieras, tales como el Banco Mundial y los bancos regionales de desarrollo. Además, es importante que la Organización refuerce sus actividades relacionadas con la mejora del acceso a productos médicos asequibles, seguros y eficaces.

= = =