

Fomento de la innovación y el acceso a medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles

La 69.^a Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe sobre la escasez mundial de medicamentos y la seguridad y accesibilidad de los medicamentos pediátricos;¹

Recordando las resoluciones WHA60.20 (2007) sobre la mejora de los medicamentos de uso pediátrico y WHA67.22 (2014) sobre el acceso a los medicamentos esenciales, en las que se definían medidas que podían adoptar los Estados Miembros y la Directora General para mejorar el acceso de los niños a los medicamentos esenciales;

Recordando además la resolución WHA67.20 (2014) sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos y su pertinencia para el fomento de la seguridad, accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos pediátricos;

Preocupada por la falta de acceso a medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, en la forma farmacéutica adecuada, y por los problemas que sigue habiendo en muchos países con respecto al uso racional de los medicamentos de uso pediátrico y por el hecho de que, a nivel mundial, los niños menores de 5 años siguen sin tener un acceso seguro a medicamentos para tratar la neumonía, la tuberculosis, las enfermedades diarreicas, la infección por VIH, el sida y el paludismo, así como muchas otras enfermedades infecciosas, no transmisibles y raras;

Preocupada asimismo por la falta de investigación y desarrollo sobre la forma farmacéutica más adecuada para el uso pediátrico, así como sobre nuevos medicamentos contra enfermedades que afectan a los niños, que puedan usarse en todos los entornos, incluidas las zonas que no tienen acceso a agua potable;

Consciente de que un importante factor relacionado con la morbilidad y mortalidad de los niños es la falta de medicamentos de uso pediátrico seguros, eficaces, asequibles y de calidad garantizada y, en determinados casos, la falta de envases de seguridad para niños;

¹ Documento A69/42.

Observando que, pese a los esfuerzos mantenidos durante decenios por los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS y los asociados, muchos países todavía se enfrentan a múltiples retos para garantizar la disponibilidad, la asequibilidad, la garantía de la calidad y el uso racional de los medicamentos pediátricos;

Reconociendo el Objetivo 3 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, «Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades» y tomando nota en particular de las metas relacionadas con el acceso a los medicamentos, así como de las metas y los objetivos interrelacionados;

Observando que en el *Informe sobre la salud en el mundo 2010*, la promoción de los medicamentos genéricos se mencionaba como una medida clave que se podía adoptar para mejorar el acceso a los medicamentos, garantizando un acceso más asequible a los mismos y reconociendo la importancia de acelerar la disponibilidad y el uso de los medicamentos genéricos tras la expiración de las patentes;

Recordando la Convención sobre los Derechos del Niño, en la que los Estados Partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud,

1. INSTA a los Estados Miembros:¹

- 1) a que aceleren la aplicación de las medidas previstas en la resolución WHA60.20 sobre la mejora de los medicamentos de uso pediátrico y en la resolución WHA67.20 sobre el fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos;²
- 2) a que extraigan enseñanzas de las experiencias exitosas de otros países en relación con las políticas sobre medicamentos de uso pediátrico y a que formulen y pongan en práctica medidas nacionales apropiadas, incluidas disposiciones legislativas, según proceda, y políticas farmacéuticas que respalden el acceso a medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles;
- 3) a que tomen todas las medidas necesarias, como adoptar disposiciones legislativas, para establecer planes nacionales y estructuras y capacidad institucionales para potenciar esas medidas en el marco de las políticas farmacéuticas nacionales, cuando proceda, con objeto de mejorar la salud de los niños;
- 4) a que velen por que en las políticas y los planes nacionales de salud se tengan en cuenta las necesidades de los niños, en función de la situación nacional, y se definan objetivos claros para aumentar el acceso a los medicamentos de uso pediátrico;
- 5) a que establezcan procesos transparentes y basados en evidencias para elaborar y actualizar sus listas nacionales de medicamentos esenciales, o sus equivalentes, de modo que incluyan los medicamentos de uso pediátrico, de conformidad con las necesidades y prioridades sanitarias de cada país y teniendo en cuenta las listas modelo de medicamentos esenciales y medicamentos pediátricos esenciales de la OMS, así como su proceso transparente y basado en eviden-

¹ Y, cuando proceda, a las organizaciones de integración económica regional.

² Teniendo en cuenta el contexto de los Estados federados.

cias, en el que se tienen en cuenta la importancia para la salud pública, las evidencias sobre la eficacia y la seguridad, y la relación costo-efectividad comparativa;

6) a que apliquen, teniendo en cuenta a los niños, las medidas acordadas en el marco de la meta 3b del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, que reza del siguiente modo: «Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos»;

7) a que emprendan análisis de sus sistemas de suministro farmacéutico, en particular mediante el uso de las encuestas normalizadas de la OMS, para identificar ineficiencias en las estructuras de costos y precios de los medicamentos y fuentes de márgenes de ganancia en dichos precios, y para tratar de reducir el precio de los medicamentos de uso pediátrico mediante la promoción de una mayor disponibilidad y un mayor uso de los genéricos, así como para identificar estrategias de reducción de los precios de los medicamentos, incluidos los márgenes de ganancia, con miras a aumentar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos de uso pediátrico;

8) a que refuercen la investigación y desarrollo de medicamentos apropiados contra enfermedades que afectan a los niños, velen por que los ensayos clínicos de esos medicamentos sean de alta calidad y se realicen de forma ética y colaboren a fin de facilitar las investigaciones y el desarrollo innovador, la formulación, la aprobación reglamentaria a su debido tiempo, la facilitación de información rápida y adecuada sobre los medicamentos pediátricos, incluidos los genéricos, y su uso racional;

9) a que faciliten los ensayos clínicos sobre medicamentos pediátricos asentados en bases éticas sólidas, en las necesidades y en los principios de la protección del paciente, a que fomenten su inscripción en cualquier registro¹ que aporte datos a la Plataforma internacional de registros de ensayos clínicos de la OMS, y a que pongan la información sobre esos ensayos clínicos a disposición del público, en particular mediante la publicación de resúmenes y de los datos completos de los ensayos finalizados, de conformidad con los marcos jurídicos nacionales y regionales que procedan;

10) a que refuercen los sistemas nacionales de reglamentación, incluida la farmacovigilancia y la vigilancia tras la comercialización, para promover ensayos clínicos éticos y de alta calidad sobre los medicamentos pediátricos y la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles para los niños;

11) a que mejoren tanto la formación teórica y práctica de los profesionales sanitarios en materia de uso racional de los medicamentos pediátricos, entre ellos los medicamentos genéricos, como la educación sanitaria de la población, a fin de garantizar la aceptación y comprensión del uso racional de esos medicamentos;

¹ Incluidos los registros abiertos con reconocimiento internacional, como clinicaltrials.gov, entre otros, y los registros nacionales.

2. PIDE a la Directora General:

- 1) que acelere la aplicación de las medidas enunciadas en las resoluciones WHA60.20 sobre la mejora de los medicamentos de uso pediátrico, WHA67.22 sobre acceso a los medicamentos esenciales y WHA67.20 sobre fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos;
- 2) que siga elaborando y manteniendo en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales la Lista de Medicamentos Pediátricos Esenciales, sobre la base de directrices clínicas basadas en la evidencia, en coordinación con todos los programas pertinentes de la OMS;
- 3) que considere la forma de que los expertos en pediatría tengan una representación apropiada en el Comité de Expertos en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales;
- 4) que preste apoyo a los Estados Miembros en la adopción de medidas apropiadas, en particular la facilitación de capacitación y el fortalecimiento de la capacidad de reglamentación, de conformidad con las circunstancias nacionales y regionales, así como en la promoción de la comunicación y la coordinación entre los países respecto del diseño y la aprobación ética de los ensayos clínicos y la formulación de los productos, inclusive mediante redes de reglamentación;
- 5) que siga colaborando con los gobiernos,¹ otras organizaciones del sistema de las Naciones Unidas (entre ellas la OMC y la OMPI), organismos donantes, organizaciones no gubernamentales y la industria farmacéutica para promover el comercio justo de medicamentos pediátricos seguros y eficaces y una financiación adecuada para garantizar un mejor acceso a los medicamentos pediátricos;
- 6) que preste apoyo a los Estados Miembros, según proceda y a petición de estos, en la aplicación de normas relativas a la ética y la adecuación de los ensayos clínicos sobre medicamentos de uso pediátrico y facilite la comunicación y la coordinación entre Estados Miembros¹ para fomentar el intercambio de información sobre los ensayos clínicos realizados en la población pediátrica;
- 7) que preste apoyo al análisis y a la obtención de mejores conocimientos sobre los costos de la investigación y desarrollo en materia de medicamentos de uso pediátrico, en particular para las enfermedades raras de los niños;
- 8) que apoye a los países en la aplicación de políticas pertinentes en consonancia con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, en particular con el objetivo 3 y las metas conexas relativas al acceso a los medicamentos», y que preste la asistencia técnica necesaria al respecto que se solicite;
- 9) que informe a la 71.^a Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución.

Octava sesión plenaria, 28 de mayo de 2016
A69/VR/8

= = =

¹ Y, cuando proceda, con las organizaciones de integración económica regional.