

---

## **Comprensión de los vínculos entre el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles y la aparición de productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC)**

### **Proyecto revisado de nota conceptual preparada por la Secretaría**

1. En consonancia con el objetivo 6 de los objetivos acordados del mecanismo de Estados Miembros,<sup>1</sup> el apartado 8(c) del plan de trabajo del mecanismo,<sup>2</sup> y la actividad D de la lista de actividades prioritarias del mecanismo para 2014-2015,<sup>3</sup> se presenta una nota conceptual para una propuesta de estudio que permita comprender mejor los vínculos entre los problemas de acceso a productos médicos y la aparición de productos médicos SSFFC.

#### **Antecedentes**

2. Desde 2011, los Estados Miembros, a través del mecanismo de Estados Miembros, han venido trabajando para mejorar el acceso a productos médicos.

#### **2011**

3. En la primera reunión del Grupo de trabajo de Estados Miembros<sup>4</sup> se ofreció una visión general de las actividades llevadas a cabo por la OMS en el contexto de la adopción de medidas para garantizar la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles. En dicha reunión los Estados Miembros formularon diversas recomendaciones que se incluyeron en el informe del Grupo de trabajo.<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Véase el documento A/MSM/1/INF/1.

<sup>2</sup> Véase el documento A/MSM/2/6, anexo 2.

<sup>3</sup> Véase el documento A/MSM/3/3, anexo 3.

<sup>4</sup> Véase el documento A/SSFFC/WG/2.

<sup>5</sup> Véase el documento A/SSFFC/WG/5.

## 2012

4. Tras reconocer la necesidad de mejorar el acceso a medicamentos asequibles, de calidad, seguros y eficaces como un elemento importante de los esfuerzos orientados a prevenir y controlar los medicamentos de calidad, seguridad y eficacia dudosas, y del descenso de los productos médicos SSFFC, la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA65.19, en la que, entre otras cosas, decidió establecer un mecanismo de Estados Miembros para abordar la cuestión. En el objetivo 6 del mandato se encargaba al mecanismo de Estados Miembros<sup>1</sup> que colaborara e hiciera aportaciones a la labor de otras áreas de la OMS que se ocupan del acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, tales como el suministro y el uso de productos médicos genéricos, que deberían complementar las medidas de prevención y control de los productos médicos SSFFC.

## 2013

5. El mecanismo de Estados Miembros incorporó el párrafo 8 en su plan de trabajo.<sup>2</sup> En el apartado 8(c) se señala en concreto que se deben ampliar los conocimientos y comprensión de la falta de acceso/asequibilidad y su efecto en la aparición de productos médicos SSFFC, y recomendar estrategias para reducir al mínimo ese impacto.

## 2014

6. En su tercera reunión, el mecanismo de Estados Miembros decidió que en la próxima lista provisional de actividades que se presentara a la consideración de la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros se incluyera un estudio para mejorar los conocimientos y la comprensión de los vínculos entre la accesibilidad y la asequibilidad y sus repercusiones en la aparición de productos médicos SSFFC y recomendar estrategias para minimizar dichas repercusiones.<sup>3</sup> El mecanismo incorporó en su lista de actividades prioritarias para 2014-2015 la actividad prioritaria D, en acatamiento de la cual se involucró a la Secretaría de la OMS en el examen y presentación de informes sobre todas las actividades de la OMS relacionadas con el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, desde el punto de vista de los productos médicos SSFFC.<sup>3</sup>

## 2015

7. La cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros examinó un informe de la Secretaría en relación con la labor de la OMS sobre el acceso a productos médicos de calidad, seguros, eficaces y asequibles.<sup>4</sup> En el informe se pasaba revista a los progresos realizados en el marco de diversas iniciativas específicas, así como a los vínculos entre las deficiencias en la aplicación de esas iniciativas y la aparición de productos médicos SSFFC. Se acordó que la Secretaría presentaría al Comité Directivo del mecanismo de Estados Miembros en su reunión de marzo de 2016 una nota conceptual y un proyecto de presupuesto para proseguir la labor sobre el apartado 8(c).<sup>5</sup>

---

<sup>1</sup> Véase el documento A/MSM/1/INF/1.

<sup>2</sup> Véase el documento A/MSM/2/6, anexo 2.

<sup>3</sup> Véase el documento A/MSM/3/3.

<sup>4</sup> Véase el documento A/MSM/4/4.

<sup>5</sup> Véase el documento A/MSM/4/10.

## 2016

8. En marzo el Comité Directivo examinó la nota conceptual y el proyecto de presupuesto presentados por la Secretaría. Se acordó que la Secretaría revisaría la nota conceptual a fin de que el Comité Directivo la aprobara en su próxima reunión, en noviembre de 2016. En mayo la 69.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud examinó un informe sobre los productos médicos SSFFC.<sup>1</sup> Durante el debate subsiguiente, varios Estados Miembros reiteraron la importancia de que la labor de la OMS sobre el asunto prosiguiera.<sup>2</sup>

### Nuevos datos científicos procedentes del sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS

9. La labor de la OMS sobre el acceso a productos médicos se orienta en los principios de selección y uso racionales de una gama limitada de medicamentos de calidad, sistemas de adquisición eficiente y distribución eficaz, precios asequibles, y la función de la buena gobernanza.<sup>3</sup> Desde 2013, año en que se puso en marcha de forma experimental, el sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS ha recibido informes sobre más de 1250 productos de calidad subestándar y falsificados, de todas las categorías terapéuticas. Los datos recogidos demuestran de forma contundente los vínculos existentes entre la aparición de productos médicos SSFFC y los problemas de acceso. En particular, el hecho de que los nombres de más de la mitad de los productos médicos notificados al sistema de vigilancia y seguimiento mundiales se correspondan con los nombres de productos de la Lista de medicamentos esenciales de la OMS<sup>4</sup> es prueba de que se necesita con urgencia el estudio propuesto.

10. En el cuadro siguiente se muestran las crecientes pruebas de los vínculos entre los problemas de acceso y la aparición de productos médicos SSFFC.

#### Cuadro. Incidentes notificados al sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS

<b>Bencilpenicilina - abril de 2013</b>
Un facultativo de un hospital universitario notificó la muerte repentina de una niña de 8 años que había acudido al hospital a que se le administrara su inyección periódica de bencilpenicilina. Al quedarse el hospital sin reservas del medicamento se había aconsejado a la familia de la paciente que adquiriera la medicación en el mercado local. La familia volvió con un producto que el personal de enfermería tuvo dificultades para mezclar antes de inyectarlo. La niña murió repentinamente después de administrarle el medicamento.
<b>Efedrina - mayo de 2014</b>
Una organización humanitaria que presta apoyo médico en un país en guerra remitió un informe en el que se detallaban reacciones adversas inesperadas atribuidas a un producto sospechoso. Debido a la escasez del producto, un hospital se había visto obligado a adquirir efedrina de origen desconocido. La efedrina se utiliza durante la cirugía para controlar la presión arterial baja. Según parece, hubo pacientes que experimentaron reacciones adversas, tras lo cual se confirmó que los productos estaban falsificados.

<sup>1</sup> Documento A69/41.

<sup>2</sup> Véanse las actas resumidas de la 69.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, Comisión B, quinta sesión.

<sup>3</sup> Véase el documento A/MSM/4/4.

<sup>4</sup> Aunque puede que los productos notificados no siempre coincidan exactamente en las dosis, los datos mencionados apuntan a un vínculo entre medicamentos esenciales que pueden salvar vidas y la aparición de productos médicos SSFFC.

<b>Vacunas contra la meningitis meningocócica - mayo de 2015<sup>1</sup></b>
Como consecuencia del brote de meningitis meningocócica más extenso de África occidental, se registró escasez de vacunas. Los fabricantes no podían atender la demanda de que se aumentara el suministro. Rápidamente surgieron en el mercado dos versiones falsificadas de la vacuna, que se administraron a más de 2000 personas. Una de las vacunas había caducado y la fecha había sido alterada para dar la impresión de que el producto tenía un tiempo de conservación más largo.
<b>Diazepam - julio de 2015<sup>2</sup></b>
En julio de 2015, se informó a la OMS de la hospitalización de más de 1000 pacientes con parálisis en el cuello y las extremidades superiores. Los pacientes habían estado tomando diazepam, que se utiliza para tratar trastornos de ansiedad, como tratamiento contra el paludismo. Se observó que este uso irracional de los productos disponibles se debía a problemas de acceso y a la falta de medicamentos adecuados. Una organización no gubernamental llevó a cabo una investigación y la OMS realizó un análisis complementario. Se descubrió que la causa de la parálisis era diazepam falsificado que contenía niveles peligrosos de haloperidol, un medicamento antipsicótico.
<b>Fenobarbital - febrero de 2016<sup>3</sup></b>
Dada la escasez de este fármaco en la cadena de suministro y ante la diferencia de precio, se cambió de proveedor en unos servicios comunitarios de atención a personas con epilepsia. Antes de que transcurriera un mes, los trabajadores sanitarios informaron de la falta de eficacia de los productos, que demostraron estar falsificados.
<b>Artemetero + lumefantrina – 2013-2016<sup>4,5,6</sup></b>
Artemetero + lumefantrina son tratamientos combinados basados en la artemisinina recomendados por la OMS como tratamiento antipalúdico de primera línea. Estos productos en concreto están precalificados por la OMS y forman parte del programa antipalúdico del Servicio de Medicamentos Asequibles del Fondo Mundial. Inicialmente el programa se puso en marcha con carácter experimental en siete países africanos, en los que los productos podían adquirirse a precios más bajos que otras monoterapias menos eficaces. Ello provocó una elevada demanda de esos productos, y que se descubrieran versiones falsificadas de artemetero-lumefantrina, en su forma genérica y de marca, por toda África y tanto en centros de salud privados como públicos. Se han incautado en varias ocasiones millones de dosis de productos en un empaquetado casi perfecto, pero sin ningún principio activo.

11. El sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS ofrece cada vez más datos sobre el vínculo inicial entre los problemas de acceso y la aparición de productos médicos SSFFC, pero es necesario seguir trabajando para contestar a las preguntas que siguen sin respuesta.

<sup>1</sup> Alerta de producto médico n.º2/2015 (disponible en [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENCEVAX\\_EN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENCEVAX_EN.pdf?ua=1), consultado el 12 de octubre de 2016).

<sup>2</sup> Alerta de producto médico n.º4/2015 (disponible en [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4\\_2015DiazepamEN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4_2015DiazepamEN.pdf?ua=1), consultado el 12 de octubre de 2016).

<sup>3</sup> Alerta de producto médico n.º1/2016 (disponible en [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert1\\_2016\\_Fev\\_FalsifiedPhenobarbitalWestAfrica\\_EN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert1_2016_Fev_FalsifiedPhenobarbitalWestAfrica_EN.pdf?ua=1), consultado el 12 de octubre de 2016).

<sup>4</sup> Alerta de medicamento n.º127 (disponible en [http://www.who.int/entity/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_127\\_Information\\_Coartem.doc?ua=1](http://www.who.int/entity/medicines/publications/drugalerts/Alert_127_Information_Coartem.doc?ua=1), consultado el 12 de octubre de 2016).

<sup>5</sup> Alerta de medicamento n.º130 (disponible en [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_130\\_Information\\_Coartem\\_VF.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_130_Information_Coartem_VF.pdf?ua=1), consultado el 12 de octubre de 2016).

<sup>6</sup> Alerta de producto médico n.º1/2015 (disponible en <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Artemether-LumefantrineENversion.pdf?ua=1>, consultado el 12 de octubre de 2016).

## Objetivo

12. En consonancia con lo indicado en el apartado 8(c) del plan de trabajo, en el estudio propuesto se pretende profundizar en los vínculos entre los problemas de acceso y la aparición de productos médicos SSFFC.

## Preguntas de investigación propuestas

13. En el estudio se tratará de responder a las siguientes preguntas de investigación:

- a) ¿Puede demostrarse que existe un mayor riesgo de que circulen productos médicos SSFFC cuando no hay acceso a productos asequibles?
- b) ¿Puede demostrarse con pruebas fehacientes que en el sector público circulan productos médicos SSFFC?
- c) ¿En qué medida puede contribuir el aumento del aprovisionamiento de medicamentos a la reducción de los productos médicos SSFFC que circulan en los mercados locales?
- d) ¿Cuáles son las nuevas mejores prácticas para fomentar el acceso a medicamentos asequibles?

## Limitaciones

14. Se ha reconocido la necesidad de crear capacidades para que los sistemas nacionales de reglamentación puedan verificar medicamentos, detectar los productos médicos SSFFC y adoptar las medidas necesarias para responder con eficacia a los complejos problemas que plantean esos productos. Sin embargo, es fundamental observar que los conocimientos sobre los vínculos entre los problemas de acceso y la circulación de productos SSFFC son limitados y que puede haber lagunas informativas en la bibliografía. Por tanto, a fin de determinar y comparar su eficacia relativa en el control de la prevalencia de productos médicos SSFFC, urge analizar tanto el «enfoque normativo» puramente progresivo que se centre en la detección y la vigilancia y un enfoque más general de los «sistemas de salud» que insista en la mejora del acceso público a medicamentos seguros, de calidad y asequibles.

## Enfoques y costos

15. El Comité Directivo ha sometido a la consideración del mecanismo de Estados Miembros dos propuestas de enfoque.

## Con limitación de recursos

16. Si la Secretaría solo cuenta con recursos limitados, se propone el siguiente enfoque progresivo.

- a) Finalizar el examen preliminar de la bibliografía
- b) Finalizar el examen de casos notificados al sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS
- c) Finalizar el informe de la Secretaría de la OMS para su publicación

**Con financiación completa de aproximadamente US\$ 60 000**

17. Si la Secretaría cuenta con financiación completa, se propone el siguiente enfoque progresivo:

- a) Contratación de un redactor/investigador jefe con experiencia
- b) Realización de un examen sistemático de la bibliografía científica publicada, la información conexas de dominio público y los datos generados por el sistema de vigilancia y seguimiento mundiales de la OMS
- c) Realización de entrevistas estructuradas con informantes clave (por determinar) que se dediquen a prestar servicios farmacéuticos en los países
- d) Preparación de un proyecto de documento de trabajo
- e) El redactor/investigador jefe se pondrá en contacto con un grupo nuclear de expertos de diferentes regiones, a quienes invitará a examinar desde un punto de vista técnico el documento de trabajo. El redactor/investigador jefe ejercerá también las funciones de coordinador para que la Secretaría pueda gestionar los debates sobre el asunto en la plataforma de colaboración MedNet de la OMS.

18. **Presupuesto.** El desglose de los costos estimados para la Secretaría si adopta este enfoque es el siguiente:

Redactor/consultor jefe (30 días) - US\$ 18 000  
Investigador adjunto (10 días) - US\$ 3500  
Costos de secretaría (el equivalente de un funcionario de grado P.3 a tiempo completo durante un mes) - US\$ 25 000  
Costos de teleconferencia (costos directos del proveedor) - US\$ 2800

Costo total neto estimado - US\$ 49 300  
Gastos de apoyo a programas al 15% - US\$ 7395  
Total - US\$ 56 695

= = =