



Calidad y seguridad de los medicamentos, incluidos los productos sanguíneos

Informe de la Secretaría¹

1. La Asamblea de la Salud ha adoptado muchas resoluciones² sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, los productos sanguíneos, las vacunas y otros productos biológicos, y los medicamentos herbarios.³ A pesar de los considerables progresos realizados en la aplicación de esas directivas, son necesarias acciones urgentes para mantener y ampliar las funciones normativas y reglamentadoras básicas que sostienen los esfuerzos de salud pública destinados a asegurar el acceso a medicamentos de calidad,⁴ como los utilizados en el tratamiento del VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo.

2. El desarrollo tecnológico, el crecimiento del comercio internacional y la apertura de fronteras son factores de cambio importantes que tienen diversas repercusiones mundiales. En consecuencia, muchos medicamentos circulan hoy con mayor libertad que nunca. La inexistencia en algunos países de una estructura reglamentadora eficaz, en particular en zonas económicas especiales, como los puertos francos, es motivo de una considerable preocupación. La ausencia de supervisión reglamentadora apropiada permite que haya productos que no cumplen las especificaciones en materia de calidad, cuyos prospectos hacen afirmaciones no comprobadas, que pueden producir reacciones adversas desconocidas o que pueden estar falsificados, ser de calidad inferior a la norma o contener sustancias o impurezas tóxicas. Si no son sometidos a controles, los productos medicinales derivados de la sangre y del plasma pueden transmitir patógenos conocidos y/o emergentes. Con el aumento del acceso a una gama cada vez mayor de vacunas y la multiplicación de los fabricantes, la reglamentación de la exportación, importación y uso local de vacunas resulta fundamental para asegurar su seguridad y eficacia.

¹ Véase también el documento EB113/37.

² Resoluciones WHA24.56 y WHA25.61 sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; resolución WHA28.72 sobre la utilización y el suministro de sangre y productos sanguíneos humanos; resolución WHA45.17 sobre la inmunización y la calidad de las vacunas; resolución WHA45.28 sobre la armonización de la reglamentación farmacéutica; resolución WHA47.17 sobre la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos; resolución WHA50.20 sobre la calidad de los productos biológicos objeto de comercio internacional; resolución WHA54.11 sobre la estrategia farmacéutica de la OMS, y resolución WHA56.31 sobre medicina tradicional.

³ En su conjunto, denominados «medicamentos» en este documento.

⁴ En este documento, «calidad» significa también seguridad y eficacia.

3. Por consiguiente, hay una necesidad urgente de aumentar el compromiso político de crear, mantener y apoyar en todos los Estados Miembros organismos nacionales de reglamentación independientes y plenamente operativos.
4. La reglamentación efectiva de los medicamentos es esencial para mantener la seguridad, eficacia y calidad de los productos. En general, se considera que la mitad de los Estados Miembros carecen de sistemas de reglamentación efectivos, y que en otro 30% no existe reglamentación, a pesar de que son precisamente esos países los que más necesitan medicamentos eficaces. Además, es preciso que los Estados Miembros reconozcan la necesidad de disponer de un fuerte control reglamentador para lograr muchos objetivos de salud pública, entre ellos el suministro de antirretrovíricos seguros y de calidad demostrada a las personas infectadas por VIH en el marco de la iniciativa de la OMS «tres millones para 2005».
5. El establecimiento y el funcionamiento de sistemas de reglamentación nacionales según las recomendaciones, normas y principios de la OMS son fundamentales para proteger a los pacientes y a la salud pública de las prácticas fraudulentas y del despilfarro económico. Todo sistema de reglamentación de los medicamentos debe tener una base jurídica y ver asegurada su independencia. Sus funciones deberían consistir, como mínimo, en: *i*) autorizar y controlar la fabricación, importación, exportación, venta, distribución, promoción y publicidad de los medicamentos; *ii*) reglamentar, supervisar y controlar los ensayos clínicos; *iii*) evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; *iv*) llevar a cabo la farmacovigilancia y la monitorización de los acontecimientos o reacciones adversas; *v*) inspeccionar regularmente a los fabricantes, importadores, vendedores al por mayor y dispensadores, y *vi*) proporcionar información no sesgada a los profesionales y a la población.

ACTIVIDADES ACTUALES

6. A lo largo de los años, la OMS ha formulado una amplia orientación normativa para formar una base operativa sobre la que los países puedan crear sistemas de reglamentación. Su trabajo en el campo de los medicamentos se ha guiado en los últimos cuatro años por la Estrategia farmacéutica de la OMS (2000-2003).¹
7. La OMS ha elaborado metodología para evaluar la capacidad reglamentadora de cada país y para que los países puedan identificar las debilidades de sus sistemas, establecer prioridades y formular planes de actuación. Esta actividad se ha fortalecido con programas de formación del personal de los organismos de reglamentación y apoyo a los países. Los organismos de reglamentación nacionales, los organismos de inspección y otras partes con conocimientos profesionales pertinentes han proporcionado una información valiosa para la creación de esos instrumentos.
8. Los organismos de reglamentación nacionales y los fabricantes de vacunas se han beneficiado del apoyo de la Organización, a través de una red mundial de formación que ha hecho posible que los países utilicen vacunas que cumplen con las normas internacionales de calidad.
9. Para garantizar la calidad y seguridad de los productos derivados de la sangre humana se necesita un control reglamentario estricto. Es preciso un esfuerzo especial para fortalecer la capacidad técnica

¹ Estrategia farmacéutica de la OMS: Marco para la acción en relación con los medicamentos esenciales y la política farmacéutica (2000-2003), documento WHO/EDM/2000.1. En el documento EB113/10 Add.1 figura un informe sobre la Estrategia farmacéutica de la OMS (2004-2007).

ca de los organismos de reglamentación, a fin de asegurar un control adecuado de los productos sanguíneos en todo el mundo.

10. Las actividades también se centran en las redes de comunicación que conectan los organismos de reglamentación con la OMS; en el suministro de información autorizada y de apoyo para la formación y el desarrollo profesional del personal que trabaja en el ámbito de la reglamentación farmacéutica; en la vigilancia eficaz de la seguridad mediante la colaboración entre los Estados Miembros en el marco del Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional, y en el mejoramiento de la calidad de los medicamentos genéricos, incluido el sistema de «precalificación» de los medicamentos utilizados en las enfermedades prioritarias.

11. Desde hace varios años funciona en los países desarrollados y en desarrollo un proceso similar de «precalificación» de los fabricantes de vacunas que les permite vender a los sistemas de adquisición mundiales y regionales, como los dirigidos por el UNICEF y la OMS/OPS, respectivamente, vacunas que han sido evaluadas por la OMS.

12. La OMS promueve la colaboración internacional a través de foros tales como la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, en la que los funcionarios de los organismos de reglamentación comunican los progresos realizados y discuten las formas de fortalecer la cooperación y la coordinación. Las recomendaciones propuestas en las conferencias constituyen la base para futuras acciones.

EL CAMINO A SEGUIR

13. Para afrontar los retos actuales y fortalecer la reglamentación, la OMS debería reforzar las alianzas con las partes interesadas, entre ellas los gobiernos, los profesionales sanitarios (incluidos los que prescriben), la industria, la sociedad civil, los pacientes y otros consumidores, y el mundo académico, además de crear nuevas alianzas de trabajo con los organismos de reglamentación e inspección y otras partes interesadas.

14. Es necesario el compromiso político y el apoyo de los Estados Miembros para que la OMS pueda mantener y ampliar las actividades y mejorar su apoyo a los organismos de reglamentación mediante lo siguiente:

- actualización de la orientación normativa requerida por la demanda internacional y la promoción de su aplicación eficaz;
- fortalecimiento de mecanismos para lograr un intercambio eficiente de información independiente acerca de la reglamentación, que se compartan las experiencias y se mantenga la colaboración internacional entre los organismos de reglamentación;
- aportación de mecanismos y recursos para mantener y aumentar la creación de capacidad y la formación en todos los aspectos de las funciones de reglamentación, incluida la aplicación eficiente de las prácticas de reglamentación adecuadas.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

15. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota de la información que figura en este informe.