



Fabricación de antirretrovirales en los países en desarrollo y retos para el futuro

Informe de la Secretaría

1. La mundialización afecta a las industrias farmacéuticas, influye en las políticas nacionales en materia de medicamentos y determina la estructura de los sectores farmacéuticos nacionales. Los productos farmacéuticos absorben una parte cada vez más importante del gasto sanitario tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo y todos los gobiernos tratan de contener los costos asociados. Para hacer frente a emergencias sanitarias como el VIH/SIDA y proporcionar tratamiento a todas las personas que lo necesiten, es necesario adoptar medidas complementarias a nivel nacional e internacional. La pandemia del VIH/SIDA ha puesto de manifiesto la existencia de diferencias intolerables en el acceso a medicamentos que permiten salvar vidas, incluidos los agentes antirretrovirales.

2. La producción farmacéutica es un proceso complejo que puede dividirse en tres actividades interrelacionadas: fabricación de ingredientes farmacéuticos activos y productos intermedios; producción de formas farmacéuticas acabadas a partir de ingredientes activos y excipientes; y embalaje de productos acabados o reembalaje de productos acabados suministrados a granel. Todo el proceso requiere tecnologías especiales, suministros fiables de materias primas de alta calidad y abastecimiento seguro de agua de máxima calidad, electricidad, gas y otros servicios públicos. También es necesario disponer de suficientes recursos humanos dotados de conocimientos especializados, como expertos en desarrollo de productos farmacéuticos, garantía de la calidad y procesos reglamentarios. Incluso en el caso de los medicamentos genéricos, es necesario llevar a cabo algunas actividades de investigación y desarrollo para fabricar productos de alta calidad, si bien se suelen subestimar tanto los gastos como el tiempo que requieren esas actividades. Las fábricas de medicamentos necesitan una gran dotación de capital fijo inicial y su construcción toma muchos años; suelen estar situadas en países con buena infraestructura, servicios públicos fiables y acceso a conocimientos técnicos especializados.

3. Las decisiones de política sobre la pertinencia de importar medicamentos esenciales de fuentes fiables o promover su fabricación en el país deben basarse en un análisis minucioso de la situación y en una evaluación crítica de la viabilidad de la producción nacional. Al adoptar esas decisiones, el objetivo más importante debe consistir en proporcionar medicamentos esenciales de alta calidad a las personas que los necesiten, a precios asequibles para ellas y para la comunidad.

¿FABRICAR O COMPRAR?

4. A muchos países les interesa crear o mantener una capacidad de fabricación local y lograr un mayor grado de autosuficiencia. Esto puede requerir el examen de una compleja combinación de con-

sideraciones sanitarias y económicas. Algunos países estiman que es posible asegurar el suministro regular de medicamentos de bajo costo para los programas de salud pública produciéndolos en laboratorios de propiedad estatal en lugar de recurrir a proveedores privados del país o del extranjero; también consideran que el establecimiento de laboratorios del Estado puede contribuir a reducir las necesidades de divisas, crear empleo, mejorar la balanza comercial y ampliar las exportaciones, además de fomentar el desarrollo industrial y la transferencia de tecnología.

5. Sin embargo, el establecimiento y el mantenimiento de una industria viable y competitiva plantea varios problemas importantes. Puesto que casi la totalidad de los costos de producción corresponde a la fabricación primaria de ingredientes activos, es poco probable que los fabricantes locales más pequeños puedan reducir costos en este rubro. A fin de asegurar la alta calidad de los medicamentos hay que disponer de recursos financieros y es posible que los pequeños volúmenes de producción no generen ingresos suficientes para realizar inversiones que permitan garantizar y mantener la calidad. Puede suceder que un país disponga de la capacidad industrial necesaria para transformar en productos acabados ingredientes activos importados a granel y a precios elevados pero no logre mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan.

6. En un estudio reciente,¹ encargado por el Banco Mundial, se distingue entre tres categorías de países:

a) un primer grupo de países grandes, como el Brasil, China y la India, que cuentan con industrias bien desarrolladas para fabricar medicamentos genéricos y generar innovaciones, así como con normas de fabricación suficientemente sólidas y una infraestructura capaz de producir medicamentos para la exportación que resultan competitivos en el mercado internacional tanto por el precio como por la calidad;

b) un segundo grupo de países, como Egipto, México, Sudáfrica y Tailandia, cuyas industrias de fabricación de medicamentos genéricos, por múltiples factores propios de cada país, pueden o no llegar a ser competitivas en el mercado internacional;

c) un tercer grupo de países más pequeños, algunos de los cuales ya disponen de capacidad de producción nacional pero carecen de los controles de calidad o de los recursos humanos necesarios para satisfacer la demanda de conocimientos técnicos especializados.

7. Si bien se reconoce que es necesario disponer de más datos, el estudio del Banco Mundial indica que para que una industria nacional pueda sobrevivir hay que alcanzar previamente un nivel crítico tanto en lo que se refiere al desarrollo industrial y socioeconómico como a los recursos humanos y técnicos.

8. En el estudio mencionado se pone de manifiesto que cualquier decisión que adopten los países sobre la participación gubernamental en la producción farmacéutica debe basarse en un análisis exhaustivo de la viabilidad y sostenibilidad económica de cada propuesta. Se ha de prestar especial atención a los costos reales (incluidos los correspondientes a la contratación de personal técnico y comercial muy cualificado, y a la importación de equipo, recambios y materias primas), así como a la calidad y los precios de los medicamentos con los que tendrán que competir los fármacos de producción nacional, y la naturaleza y el tamaño del mercado interno.

¹ Kaplan WA, Laing RO, Waning B, Levison L, Foster S. Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda. Puede consultarse en <http://www1.worldbank.org/hnp/hsd/documents/LOCALPRODUCTION.pdf>.

9. En una versión actualizada de las directrices de la OMS sobre el desarrollo de políticas farmacéuticas nacionales se señala que, en general, es mejor que el sector privado se encargue de fabricar los medicamentos y las vacunas.¹ En lugar de encargarse de la fabricación de productos farmacéuticos en laboratorios de propiedad estatal o de la gestión directa de esos establecimientos, los gobiernos deben desempeñar funciones de reglamentación e inspección de los medicamentos producidos por el sector privado. Si fortalecen sus organismos de reglamentación y organizan la capacitación en la aplicación de buenas prácticas de fabricación, los gobiernos pueden promover la calidad de los medicamentos de producción nacional y de ese modo reforzar la capacidad industrial.

PRODUCCIÓN LOCAL DE AGENTES ANTIRRETROVIRALES

10. La mayor parte de los principios generales mencionados más arriba se aplican también a la producción local de agentes antirretrovirales, si bien la formulación y la producción técnica de estos medicamentos suelen ser complejas y plantean muchas cuestiones jurídicas y relacionadas con patentes, en un contexto de creciente competencia internacional. La escasa experiencia local en materia de desarrollo, garantía de calidad y fabricación, así como la falta de una supervisión reglamentaria efectiva y la limitación de los recursos pueden complicar la situación en países que están haciendo esfuerzos para fabricar antirretrovirales. Los países pequeños tendrán que demostrar que su producción puede satisfacer normas internacionalmente reconocidas de garantía y control de calidad, a precios que puedan competir con los del mercado mundial. También debe tomarse en cuenta el riesgo de que la utilización de medicamentos de baja calidad pueda contribuir a la aparición de farmacorresistencia y, a la larga, volver inoperantes a medicamentos que actualmente son eficaces.

OBLIGACIONES DIMANANTES DE TRATADOS Y CUESTIONES JURÍDICAS

11. Los países que actualmente disponen de capacidad para fabricar antirretrovirales, o estudian la posibilidad de desarrollarla, deberán examinar en detalle sus obligaciones dimanantes de tratados y otras cuestiones jurídicas relativas a los derechos de propiedad intelectual. En el caso de los países afectados por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, será preciso adoptar medidas que tengan en cuenta las posibilidades planteadas en el marco de la Declaración de Doha de 14 de noviembre de 2001 relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública y la decisión del Consejo General de la OMC de 30 de agosto de 2003 relativa al párrafo 6 de la Declaración de Doha.

ACTIVIDADES DE LA OMS

12. La OMS lleva a cabo diversas actividades² que, de forma directa o indirecta prestan apoyo a la producción local de medicamentos. Estas actividades abarcan:

¹ *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001, p. 50.

² WHO Medicines Strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2004-2007, document WHO/EDM/2004.5, en prensa.

- a) la formulación, difusión y promoción de normas internacionales sobre eficacia, seguridad y calidad,
- b) la creación de sistemas de intercambio de información, capacitación y apoyo técnico para organismos de reglamentación,
- c) la capacitación en la aplicación de buenas prácticas de fabricación,
- d) la prestación de apoyo a laboratorios nacionales de control de medicamentos, y
- e) el suministro de información sobre precios de ingredientes activos de medicamentos esenciales en el mercado mundial.

13. En el caso concreto de los agentes antirretrovirales, el proyecto interinstitucional de precalificación emprendido por la OMS, el UNICEF, el FNUAP y el ONUSIDA, con el respaldo del Banco Mundial, presta apoyo adicional a los fabricantes de medicamentos y a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica ofreciendo una evaluación independiente - basada en normas internacionales rigurosas - tanto de las especificaciones en materia de calidad de los productos como de las instalaciones de fabricación.¹ Todos los fabricantes que solicitan la precalificación de sus productos reciben retroinformación sobre la conformidad (o no conformidad) de éstos con las normas internacionales. La OMS también organiza cursos de capacitación para funcionarios de organismos nacionales de reglamentación, en los que se abordan los medios de evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los agentes antirretrovirales genéricos. En los tres cursos organizados hasta el momento (en las Regiones de África, las Américas y Asia Sudoriental), reglamentadores que participaron en equipos de evaluación para la precalificación de medicamentos compartieron su experiencia técnica, incluso sobre defectos comunes a distintos productos antirretrovirales. La lista de productos precalificados, publicada para apoyar las adquisiciones de los organismos del sistema de las Naciones Unidas, se utiliza cada vez más en programas de medicamentos financiados por el Banco Mundial y el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, y puede servir de orientación para organismos de reglamentación que disponen de recursos limitados.

MEJORAR EL ACCESO A LOS AGENTES ANTIRRETROVIRALES

14. El acceso a los medicamentos esenciales, incluidos los agentes antirretrovirales, se basa en la selección racional, la asequibilidad de los precios, la financiación sostenible y la fiabilidad de los sistemas sanitarios. Estos sistemas deben contar con organismos nacionales de reglamentación eficientes y competentes que aseguren la calidad de los agentes antirretrovirales utilizados. La posibilidad de obtener mejores precios para esos medicamentos depende de los factores siguientes: el compromiso de los gobiernos de prevenir y tratar el SIDA aplicando un enérgico programa nacional de lucha contra esa enfermedad; el establecimiento de políticas públicas y marcos jurídicos que promuevan la competencia entre productos procedentes de múltiples fuentes mediante la plena utilización de las salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio y otras medidas acordes con el contexto jurídico de cada país, como las importaciones paralelas y la concesión obligatoria de licencias; y la existencia de un organismo central de adquisición de medicamentos bien administrado que agrupe la demanda para lograr economías de escala. La cooperación regional y el intercambio de información entre los países, así como la asistencia de

¹ Se puede obtener información adicional en <http://www.who.int/medicines>.

organizaciones internacionales con experiencia en el suministro de agentes antirretrovirales, también pueden contribuir a aumentar la eficiencia de las políticas de adquisiciones.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

15. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del informe.

= = =