



Calidad y seguridad de los medicamentos: sistemas de reglamentación

Informe de la Secretaría

1. En su 113ª reunión, en enero de 2004, el Consejo Ejecutivo examinó y tomó nota del informe sobre la calidad y la seguridad de los medicamentos, incluidos los productos sanguíneos.¹ El presente informe responde a la sugerencia de los miembros de que se elaborara un informe sobre los progresos realizados, a la luz de la 11ª Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (Madrid, 16-19 de febrero de 2004).

2. La cooperación entre los funcionarios de los organismos de reglamentación de diferentes naciones es importante debido a las dimensiones internacionales de la reglamentación y del comercio de medicamentos y de los problemas de salud pública transfronterizos. Durante más de 20 años, la OMS se ha hecho cargo de las funciones de secretaría de las Conferencias Internacionales de Organismos de Reglamentación Farmacéutica. Las conferencias fomentan el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación y proporcionan un foro único e independiente en el cual los funcionarios de los organismos de reglamentación pueden trabajar hacia la consecución de un consenso internacional. Las reuniones también son decisivas para orientar a los organismos de reglamentación, a la OMS y a las partes interesadas con respecto a problemas de reglamentación nacional e internacional de los medicamentos.²

3. El papel de los sistemas de reglamentación consiste en asegurar que la fabricación, comercialización y uso de los medicamentos son controlados de forma efectiva, con el fin de proteger y promover la salud pública. La reglamentación de los medicamentos abarca muchas actividades destinadas a fomentar la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. El ámbito y la escala de las actividades de los organismos de reglamentación, que operan siempre dentro de un marco legal, varía según los países o las regiones. Sus principales funciones consisten en:

- evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, y aprobar la comercialización de los productos;
- conceder licencias e inspeccionar a los fabricantes, minoristas y farmacias, mayoristas, importadores y exportadores de medicamentos;

¹ Documento EB113/10.

² En este documento, por «medicamentos» se entienden los medicamentos propiamente dichos, los medicamentos herbarios, los productos derivados de la sangre, las vacunas, los productos biotecnológicos y otros productos biológicos, entre ellos los tejidos.

- solicitar pruebas o asesoramientos técnicos independientes siempre que sean necesarios para evaluar y/o aprobar productos;
- autorizar ensayos clínicos y supervisar su realización, con el fin de asegurar que los datos clínicos tienen una calidad aceptable para ser utilizados en el proceso de evaluación reglamentario;
- vigilar y notificar sobre la seguridad, eficacia y calidad de los productos que están en circulación en el mercado interno, y
- proporcionar información acerca de los medicamentos a los profesionales de la salud y al público.

RECOMENDACIONES DE LAS CONFERENCIAS Y RETOS RELACIONADOS CON LA REGLAMENTACIÓN

4. Las Conferencias Internacionales de Organismos de Reglamentación Farmacéutica hacen recomendaciones acerca de problemas relacionados con la reglamentación, tanto a los Estados Miembros como a la OMS. A lo largo del tiempo, estas recomendaciones han contribuido de forma importante a la evolución de los sistemas de reglamentación en muchos países, y a la OMS le han proporcionado orientaciones en esta esfera. En la 11ª Conferencia, a la que asistieron representantes de 113 organismos de reglamentación, los participantes examinaron los logros alcanzados desde la 10ª Conferencia, celebrada en Hong Kong (Región Administrativa Especial de China) del 24 al 27 de junio de 2002, e identificaron los temas relacionados con la reglamentación en los que son necesarias acciones urgentes. Se formularon importantes recomendaciones acerca del acceso a medicamentos seguros, el desarrollo de nuevos medicamentos y las prácticas clínicas adecuadas.¹

5. Los medicamentos de calidad accesibles y seguros mejoran la salud humana y fomentan el bienestar. La necesidad de medicamentos de gran calidad ha sido subrayada por la detección en muchos países de medicamentos de calidad inferior a la norma y de las devastadoras consecuencias de su uso. La aplicación vigorosa de prácticas de fabricación adecuadas es un requisito indispensable para poder asegurar la alta calidad y la seguridad de los medicamentos, especialmente a lo largo de todas las fases de preparación de los productos sanguíneos, desde el donante de la sangre hasta el receptor.

6. La OMS está realizando esfuerzos especiales para aumentar la concienciación acerca de la necesidad de medidas de reglamentación, como las referidas al comercio de materias primas, principios activos y excipientes, y las destinadas a garantizar la aplicación de los procedimientos de inactivación de virus en la elaboración de los productos sanguíneos. La vigilancia de la seguridad de los medicamentos sigue siendo importante, y se están explorando nuevos métodos de obtención de información sobre la seguridad de los medicamentos.

7. Algunas enfermedades preocupantes desde el punto de vista de la salud pública afectan sobre todo a las poblaciones pobres. Los medicamentos para estas enfermedades carecen de atractivo comercial porque las poblaciones que corren el riesgo de padecerlas no disponen de medios para costárselos. Por consiguiente, son necesarios mecanismos que llenen las lagunas en la esfera de la investigación y el desarrollo. Los organismos de reglamentación pueden desempeñar un importante papel a la hora de apoyar iniciativas destinadas a crear nuevos medicamentos de ese tipo con escasos incentivos comerciales. Sin embargo,

¹ Las recomendaciones están disponibles a petición de los interesados.

también hay diferencias con respecto a la capacidad de reglamentación, dado que los organismos de reglamentación de los países en desarrollo tienen escasa capacidad para llevar a cabo tareas de asesoramiento relacionadas con el desarrollo de fármacos o para evaluar la seguridad, eficacia y calidad de los nuevos productos. Los organismos que carecen de esa capacidad podrían beneficiarse del asesoramiento en materia de evaluación proporcionado por los organismos de reglamentación más desarrollados, en colaboración con la OMS.

8. La aplicación de las prácticas clínicas adecuadas garantiza que los ensayos clínicos y los estudios sobre medicamentos cumplen los requisitos éticos y de calidad. Dado el número creciente de participantes en la investigación, se debería fortalecer el papel de los organismos de reglamentación en las prácticas clínicas adecuadas. Los Estados Miembros necesitan compartir conocimientos y experiencias en nuevas áreas de la investigación clínica, como la biotecnología, en las que los datos sobre la seguridad, eficacia y calidad pueden ser escasos.

9. Los Estados Miembros pueden contribuir a la consecución del objetivo de mejorar los sistemas de reglamentación aliándose con la OMS para las siguientes acciones:

- actualización de sus reglamentaciones nacionales para que se ajusten a las normas internacionales, y colaboración en actividades que aprovechen los recursos y se centren en estrategias óptimas;
- búsqueda activa de formas de aumentar la colaboración con la OMS y con otros organismos de reglamentación o redes regionales de los países desarrollados y en desarrollo, y de, junto con ellos, poner en práctica los planes de desarrollo institucional de los organismos de reglamentación;
- colaboración para generar capacidad de reglamentación asegurando la aplicación de los requisitos, normas y criterios aceptados internacionalmente; apoyando y fortaleciendo la educación y la formación en todos los ámbitos de la actividad de la reglamentación farmacéutica, e identificando cauces para incrementar la creación de capacidades más allá de las propias fronteras, y
- utilización de los principios de las Conferencias Internacionales de Organismos de Reglamentación Farmacéutica como catalizadores de la acción y como marco para el fortalecimiento de los sistemas de reglamentación.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

10. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del informe.

= = =