

Determinación de las barreras que dificultan la notificación a las que se enfrentan los coordinadores nacionales de la Red Mundial de Coordinadores, y posibles soluciones a ellas

Resumen ejecutivo relativo a la Actividad B

1. La lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2022-2023 incluye la Actividad B, consistente en establecer, ampliar y mantener la red mundial de partes interesadas para facilitar la cooperación y la colaboración.¹ Esta actividad está dirigida por Eritrea. El presente resumen ejecutivo se ha redactado a la luz de la labor del Grupo de Trabajo B, que, en el marco de la actividad 1 de su mandato, se ha centrado en determinar: *a*) las barreras que dificultan la notificación a las que se enfrentan los coordinadores nacionales de la Red Mundial de Coordinadores con respecto al Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados y *b*) las posibles soluciones a esas barreras.

ANTECEDENTES

2. El objetivo del Sistema Mundial es colaborar con los Estados Miembros para mejorar la cantidad, la calidad y el análisis de datos precisos sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como utilizar los datos para prevenir la existencia de esos productos, detectarlos y actuar frente a ellos. En 2020, la modernización del Sistema Mundial brindó la oportunidad de revisar la estructura de los datos y los procesos internos de tramitación de los incidentes que recibe y tramita el equipo técnico. En el portal, los coordinadores nacionales pueden notificar incidentes y buscar productos médicos de calidad subestándar y falsificados que se hayan notificado, utilizando recursos como la base de datos.

3. Para comprender mejor el uso actual del Sistema Mundial y las barreras que dificultan la notificación a las que se enfrentan los coordinadores nacionales, el Grupo de Trabajo B elaboró un cuestionario y un protocolo de entrevista con el que se hizo un estudio en dos fases. La primera fase, en que se adoptó un enfoque cuantitativo, consistió en un cuestionario mundial que se envió a todos los Estados Miembros para conocer las principales barreras y las posibles soluciones a ellas, mientras que la segunda fase, en la que se siguió un enfoque cualitativo, constó de entrevistas en profundidad para estudiar las posibles soluciones.

¹ Véase el anexo 2 del documento A/MSM/10/11 Rev.1.

4. Una vez finalizado el documento completo, se pondrá a disposición de los Estados Miembros en una plataforma compartida. Dicho documento contendrá los resultados completos del estudio e información más detallada sobre los temas tratados.

Primera fase: cuestionario

5. Se invitó a todos los Estados Miembros a responder al cuestionario, En total, lo hicieron 76 Estados Miembros (el 39,2%).

6. En primer lugar, se proporcionó a los encuestados una lista de barreras a la notificación que tener en cuenta. A continuación, se les pidió que seleccionaran las opciones que les parecieran pertinentes (una o más) y que las clasificaran en función de su importancia en una escala de cuatro grados («muy problemática», «relativamente problemática», «poco problemática» y «lo desconozco»). Aunque los encuestados señalaron que existían todas esas barreras, hubo diferencias en cuanto a su importancia percibida en el seno de cada región de la OMS y entre ellas. A nivel mundial, se señalaron las siguientes cinco barreras principales:

- a) la inexistencia de procedimientos de investigación de sospechas de productos médicos de calidad subestándar y falsificados;
- b) la carga de trabajo del personal;
- c) la falta de formación de los coordinadores nacionales;
- d) la coordinación inadecuada o insuficiente entre los pilares reguladores; y
- e) el desarrollo insuficiente del sistema en cuanto al ámbito y la variedad de los incidentes notificables.

7. Posteriormente, se preguntó a los encuestados cuál era su percepción sobre determinadas soluciones para superar las barreras observadas a la notificación. Se les proporcionó una lista de posibles soluciones y se les pidió que indicaran los factores facilitadores pertinentes y que clasificaran su importancia en una escala de cuatro grados (máxima, alta, media, baja). Se observaron disparidades evidentes a nivel regional. A nivel global, las cinco principales soluciones señaladas fueron:

- a) organizar cursos periódicos para los coordinadores nacionales, tanto los nuevos como los ya existentes;
- b) elaborar documentos de orientación claros sobre la notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados al Sistema Mundial;
- c) prestar apoyo a los países para que formen a sus trabajadores de la salud en la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados;
- d) organizar reuniones periódicas entre los coordinadores nacionales; y
- e) elaborar herramientas normalizadas para investigar acerca de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

8. De los 76 Estados Miembros que respondieron, 62 (el 81,6%) expresaron su interés en que se les entrevistase en profundidad (fase II).

9. Las respuestas al cuestionario pueden ayudar a determinar las barreras a la notificación y las posibles soluciones a ellas, y ponen de manifiesto la importancia de seguir investigando las disparidades en la capacidad de notificación para entender por qué, incluso cuando se confirman incidentes sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, los Estados Miembros no siempre los notifican al Sistema Mundial.

Fase II: entrevistas

10. De los 62 Estados Miembros que manifestaron su interés en ser entrevistados, se propuso hacerlo a 44 (el 71,0%), de los cuales accedieron 14 (el 31,8%). La versión definitiva del protocolo de entrevista constaba de ocho preguntas. Tanto las preguntas como las indicaciones para la entrevista se redactaron para poder situar en contexto las barreras percibidas, las experiencias al respecto y las posibles soluciones para fundamentar, informar y proporcionar respuestas.

11. Para determinar los factores y los temas pertinentes expresados en relación con las barreras a la notificación se utilizó un enfoque inductivo de análisis de la calidad, con el que se acotaron nueve cuestiones principales dimanantes de las entrevistas:

- a)* el marco o la estructura jurídica;
- b)* los retrasos en la recepción de resultados o información y la fragmentación durante la investigación;
- c)* la insuficiencia de orientaciones y terminología;
- d)* la falta de formación de los coordinadores nacionales;
- e)* los problemas de conexión (de acceso al Sistema Mundial o a internet); y
- f)* la carga de trabajo.

12. A fin de determinar las cuestiones y los temas pertinentes expresados en relación con las posibles soluciones a las barreras a la notificación se adoptó el mismo método, con el que se acotaron 11 temas. Estas son las cuestiones principales expresadas en las entrevistas:

- a)* mejorar la capacidad y los recursos nacionales relativos a los procesos que ayudan a notificar a tiempo;
- b)* impartir cursos a los coordinadores nacionales;
- c)* aumentar la promoción y la sensibilización;
- d)* aumentar la colaboración;
- e)* llegar a un consenso sobre los procedimientos y la terminología que hay que utilizar; y
- f)* elaborar orientaciones sobre el modo de usar el Sistema Mundial para notificar productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

13. El conocimiento de las posibles soluciones a las barreras observadas que dificultan la notificación puede ayudar al Mecanismo de Estados Miembros a adoptar, promover y aplicar soluciones que surtan efectos previsibles y tengan en cuenta las necesidades, las experiencias y los contextos específicos de cada Estado Miembro en todas las regiones de la OMS.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

14. Se invita al Mecanismo a tomar nota del presente resumen ejecutivo. Además, se lo invita a que, en sus deliberaciones, proporcione observaciones y orientaciones con respecto a las siguientes preguntas:

- ¿Deberían investigarse más a fondo las disparidades en la capacidad de notificación para entender por qué, incluso cuando se confirman incidentes sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, los Estados Miembros no siempre los notifican al Sistema Mundial?
- ¿Qué medidas pueden adoptarse para mejorar la colaboración y la comunicación entre los Estados Miembros y el Sistema Mundial a fin de facilitar una notificación y un seguimiento más eficaces de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados?
- ¿Qué soluciones podrían darse a las barreras encontradas a la notificación, teniendo en cuenta las necesidades, las experiencias y los contextos específicos de cada Estado Miembro en todas las regiones de la OMS?

= = =