

Actualización sobre las actividades prioritarias para 2024-2025, incluido el plan estratégico

Informe de la Secretaría

ANTECEDENTES

1. La lista acordada de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros¹ sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados para el periodo 2024-2025 contiene 10 actividades prioritarias,² todas ellas dirigidas por Estados Miembros con el apoyo de la Secretaría de la OMS. La adición de dos nuevas columnas a la lista de actividades prioritarias, a saber a) «Parámetros e indicadores de éxito» y b) «Resultados previstos», contribuirá a recoger mejor el desempeño, el impacto y los resultados de las medidas propuestas en relación con las actividades prioritarias. En el presente documento se proporciona información actualizada sobre los progresos realizados respecto de estas actividades.

Actividad A: Fortalecer la capacidad de los organismos nacionales/regionales de reglamentación para la prevención y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta conexa.

2. Esta actividad está dirigida por el Brasil. La Secretaría ha adaptado sus actividades a la herramienta de análisis comparativo mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas nacionales de reglamentación de los productos médicos a fin de garantizar que los materiales formativos sean accesibles y estén fácilmente disponibles para los organismos nacionales y regionales de reglamentación. El Grupo de Trabajo A ha examinado los informes de evaluación relativos a los 35 organismos nacionales de reglamentación de referencia y los planes de desarrollo institucional conexos, a partir de los cuales se extrajeron las necesidades en materia de formación y capacidad. Existe una versión actualizada del análisis del examen.³ La Secretaría ha seguido centrándose en instaurar un proceso modernizado de vigilancia poscomercialización basada en los riesgos mediante el despliegue de su herramienta electrónica, Epione. Actualmente se trabaja para introducir las mejoras y actualizaciones necesarias en Epione, y se prevé que varios países empiecen a utilizar la versión actualizada de la herramienta. Además, varios miembros del Grupo de Trabajo A trabajan con un consultor y expertos externos en la elaboración de

¹ El Director General trasladará al Consejo Ejecutivo, en su 156.ª reunión, los informes de la duodécima y decimotercera reuniones del Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, que se celebraron del 15 a 17 de noviembre de 2023 y del 20 al 22 de noviembre de 2024, respectivamente.

² Véase el documento A/MSM/12/9.

³ Véase el documento A/MSM/13/4.

una nueva directriz para la vigilancia de los mercados y las actividades de control de los organismos nacionales de reglamentación.

Actividad B: Establecer, ampliar y mantener redes mundiales de partes interesadas para facilitar la cooperación y la colaboración.

3. Esta actividad está dirigida por Eritrea. La Secretaría sigue reforzando la Red Mundial de Coordinadores impartiendo formación de ámbito regional en las Regiones de Asia Sudoriental y del Pacífico Occidental (febrero de 2024) y mediante el seguimiento y validación periódicos de los datos de contacto de los coordinadores. El Grupo de Trabajo B está redactando el mandato para poner en marcha una plataforma de comunicación que permita abordar los incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados, que facilitará el intercambio de información y la interconexión entre los coordinadores y otras partes interesadas. Además, el Grupo de Trabajo ha empezado a elaborar indicadores clave del desempeño para supervisar el funcionamiento de la Red Mundial de Coordinadores y actualizar su mandato.¹

Actividad C: Mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

4. Esta actividad está dirigida por Montenegro. El Grupo de Trabajo C efectuó una encuesta multinacional sobre las metodologías y herramientas de detección utilizadas por los Estados Miembros dentro de sus jurisdicciones. Tras distribuirse el cuestionario, las conclusiones de la encuesta se presentaron en la reunión del Comité Directivo, en marzo de 2024.² Además, el Grupo de Trabajo C está elaborando los requisitos para los usuarios de un dispositivo portátil idóneo con el fin de detectar medicamentos de calidad subestándar y falsificados. El Grupo de Trabajo tiene previsto organizar una sesión informativa técnica (en noviembre de 2024) para mejorar, entre los Estados Miembros, los conocimientos y el uso de las tecnologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Actividad D: Aprovechar las competencias de las partes interesadas pertinentes, entre ellas las instancias normativas, los encargados de las compras, los distribuidores, los profesionales de la salud, los pacientes y los consumidores, así como la gobernanza correcta, para reducir la carga de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

5. Esta actividad está dirigida por Sudáfrica. La Secretaría elaboró un manual dirigido a los Estados Miembros sobre la elaboración y el fortalecimiento de planes de acción nacionales para la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. El Grupo de Trabajo D examinó el proyecto de manual, cuyo contenido está en fase de pruebas como parte de una experiencia piloto en Sudáfrica, antes de su finalización. Además, Gambia y Nigeria ya están utilizando el proyecto de manual en la labor de validación de sus planes de acción nacionales.

¹ Véase el documento A/MSM/4/2.

² Véase el documento A/MSM/13/5.

Actividad E: Potenciar las capacidades de desarrollo y uso por los Estados Miembros de estrategias de comunicación eficaces de los riesgos, con el objetivo de ampliar la concienciación sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

6. Esta nueva actividad, dirigida por Italia, es el resultado de fundir, para el periodo 2024-2025, las actividades prioritarias E y F.¹ El Grupo de Trabajo E prevé cotejar y clasificar las actividades de comunicación y concienciación realizadas por los Estados Miembros. Tras finalizar esta caracterización, el Grupo de Trabajo tiene por objeto crear una biblioteca virtual de los actuales modelos de comunicación de riesgos que los Estados Miembros puedan utilizar y adaptar a sus necesidades. El Grupo de Trabajo E tiene previsto celebrar una reunión técnica oficiosa (en noviembre de 2024) sobre estrategias efectivas en materia de comunicación de riesgos y de concienciación para atajar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados: estudios de casos de los Estados Miembros.

Actividad F: Reforzar la cadena de suministro de excipientes de alto riesgo y materias primas relacionadas.

7. Esta nueva actividad, dirigida por los Estados Unidos de América, se inició a raíz de las enseñanzas extraídas de casos recientes de contaminación de productos médicos con dietilenglicol y etilenglicol. El objetivo del Grupo de Trabajo F es elaborar estrategias e intervenciones ascendentes y descendentes para la prevención, detección y respuesta a la prevalencia de excipientes de calidad subestándar y falsificados utilizados en la fabricación de medicamentos. Es fundamental intensificar los esfuerzos para abordar la calidad e inocuidad de los excipientes en la cadena de suministro de productos farmacéuticos debido a: a) las considerables repercusiones en la salud pública, b) la necesidad de garantizar la integridad de la cadena de suministro y c) la necesidad de colaboración y armonización mundial.

Actividad G: Definir y formular estrategias apropiadas para entender y abordar la distribución o el suministro de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de internet.

8. Esta actividad está dirigida por Colombia. La labor del Grupo de Trabajo G se centra en mejorar la creación de capacidad entre los Estados Miembros para que combatan la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados por internet, en particular siguiendo las recomendaciones sobre políticas de las orientaciones para internet del Mecanismo de Estados Miembros. El Grupo de Trabajo y la Secretaría están en proceso de redactar el mandato para la elaboración del programa de capacitación sobre internet. Además, el Grupo de Trabajo G tiene previsto celebrar una reunión técnica oficiosa (en noviembre de 2024) sobre detección y evaluación de sitios web que se sospecha publicitan/suministran productos médicos de calidad subestándar y falsificados, con una demostración de herramientas para automatizar y clasificar sitios web para su examen por los reguladores.

Actividad H: Elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales.

9. Esta actividad está dirigida por los Estados Unidos de América. Tal como se acordó en la décima reunión del Mecanismo de Estados Miembros,² el Grupo de Trabajo H se estableció con el fin de elaborar estrategias para que los organismos nacionales de reglamentación atenúen los riesgos para la salud pública que entraña la distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados a través de los mercados informales. Actualmente, el Grupo de Trabajo está centrado en pulir y racionalizar una

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

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

encuesta piloto para evaluar las experiencias, los retos y las respuestas de los Estados Miembros en relación con los mercados informales. El Grupo de Trabajo H tiene previsto organizar una reunión técnica oficiosa (en noviembre de 2024) sobre la manera como los Estados Miembros responden a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales. El Grupo de Trabajo también prevé finalizar los resultados de la reunión de expertos celebrada en diciembre de 2023 en Utrecht (Reino de los Países Bajos), que implicará la puesta en marcha de actividades técnicas para recopilar información que permita abordar las deficiencias de conocimiento detectadas.

Actividad I: Determinar los nuevos problemas relacionados con los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y actuar frente a ellos.

10. Esta nueva actividad está dirigida por la Presidencia del Mecanismo de Estados Miembros. La actividad se creó en respuesta a la necesidad de abordar los nuevos problemas surgidos, con arreglo a las enseñanzas aprendidas en la respuesta a los últimos casos de contaminación de productos médicos con dietilenglicol y etilenglicol. El objetivo del Grupo de Trabajo I es determinar y abordar los nuevos problemas pertinentes para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La actividad tiene por objeto reforzar la agilidad del Mecanismo de Estados Miembros para responder de forma rápida y eficaz a tendencias, incidentes, eventos y problemas nuevos y graves asociados con la detección, prevención y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados, con el fin de salvaguardar la salud pública.

Actividad J: Mejorar la aplicación de los sistemas nacionales de trazabilidad de los Estados Miembros.

11. Esta nueva actividad, dirigida por Nigeria, es el resultado de la decisión de separar, para el periodo 2024-2025, los dos grupos de trabajo de la actividad prioritaria C.¹ El Grupo de Trabajo J realizó una encuesta multinacional de las experiencias de los Estados Miembros relativas a la trazabilidad de los productos médicos y la caracterización de los sistemas nacionales de trazabilidad y las tecnologías asociadas.² El informe final, con las conclusiones de la encuesta, se pondrá a disposición de todos los Estados Miembros.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

12. Se invita al Mecanismo de Estados Miembros a que tome nota del informe. En sus deliberaciones, se lo invita también a que proporcione observaciones y orientaciones sobre las siguiente pregunta:

- En relación con la escasa participación de los Estados Miembros en las reuniones y actividades del plan de trabajo para el periodo 2022-2023, ¿de qué manera podría potenciarse su implicación con el fin de velar por que, para lo que queda del periodo 2024-2025 y en el futuro, todas las actividades prioritarias sean dirigidas y se completen satisfactoriamente?

= = =

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

² Véase el documento A/MSM/13/6.