

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

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

Resumen ejecutivo relativo a la Actividad C

1. La lista de actividades prioritarias para aplicar el plan de trabajo del Mecanismo de Estados Miembros para el periodo 2024-2025 incluye la Actividad C, a saber, 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. Esta actividad está dirigida por Montenegro. El presente resumen ejecutivo se ha redactado a la luz de la labor del grupo de trabajo sobre tecnologías de detección, que, en el marco de la medida 2 de su mandato,¹ se ha centrado en cotejar las metodologías/herramientas existentes utilizadas para examinar y detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

ANTECEDENTES

2. En cuanto a la detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, los métodos utilizados en entornos de laboratorio se consideran los de referencia. En los países de ingreso bajo y mediano, con frecuencia las partes interesadas confían exclusivamente en la inspección visual para distinguir los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en circulación. Posteriormente se remiten muestras a los laboratorios de control de la calidad de medicamentos o vacunas para su análisis, utilizando protocolos de farmacopea validados específicos para los principios farmacéuticos activos y los preparados posológicos. Si no se dispone de métodos de farmacopea, pueden utilizarse procedimientos internos no validados, como la cromatografía líquida de alta resolución. Sin embargo, estas pruebas son costosas, laboriosas y a menudo escasas en muchos países, lo que provoca demoras considerables entre la recogida de los medicamentos sospechosos y la confirmación de su ínfima calidad. Esa demora permite que mientras tanto los daños se propaguen sin control.

3. Con el fin de comprender mejor las metodologías y herramientas que se utilizan para detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, el grupo de trabajo sobre tecnologías de

¹ Esta labor se inició en el marco del plan de trabajo para el periodo 2022-2023. La Actividad C contaba inicialmente con dos grupos de trabajo (uno sobre tecnologías de detección y uno sobre trazabilidad). Los dos grupos de trabajo posteriormente se separaron para el periodo 2024-2025. El mandato del grupo de trabajo sobre tecnologías de detección se mantuvo dentro de la Actividad C.

detección elaboró una encuesta para recabar información sobre las tecnologías actualmente disponibles y los procedimientos y disposiciones jurídicas complementarios. La encuesta se remitió a todos los Estados Miembros. La fecha límite inicial de la encuesta se prorrogó hasta diciembre de 2023 y el análisis de las respuestas finalizó a principios de 2024.

MÉTODOS

4. Se invitó a todos los Estados Miembros a participar en el cuestionario, que se distribuyó en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas. Respondieron en total 85 Estados Miembros, 23 con respuestas completas y 62 con respuestas incompletas.

5. Las preguntas se agruparon en los siguientes temas:

- a) documentación regulatoria de apoyo al uso de tecnologías de detección;
- b) funciones y responsabilidades en el uso de las tecnologías de detección;
- c) tipo de pruebas realizadas con tecnologías de detección;
- d) tecnologías de detección utilizadas para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados;
- e) desafíos para la aplicación sostenible de tecnologías de detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados; y
- f) tipos de productos médicos de calidad subestándar y falsificados identificados por tecnologías de detección.

RESULTADOS

6. Las respuestas remitidas muestran que en los Estados Miembros se utilizan diversas tecnologías para detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados. La encuesta pone de relieve la necesidad de marcos jurídicos más sólidos, procedimientos mejor definidos, mayor capacidad técnica y una reglamentación más integral de las cadenas de suministro para combatir eficazmente el problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

7. En particular, solo 13 de los Estados Miembros que respondieron cuentan con disposiciones jurídicas para detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y ocho declararon no disponer de procedimiento alguno para las tecnologías de examen y detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. El objetivo principal de los organismos nacionales de reglamentación es detectar productos falsificados y controlar los defectos de calidad no identificados durante la producción y la distribución. La detección de los productos de calidad subestándar y falsificados suele ser reactiva: 20 Estados Miembros realizan pruebas a partir de las alertas de las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley o de otros organismos nacionales de reglamentación; mientras que 12 Estados Miembros realizan activamente muestreos de su mercado, lo que apunta a sistemas más avanzados y con mayores recursos. Entre las tecnologías habituales de los laboratorios de detección se incluyen la cromatografía líquida de alta resolución, la espectrofotometría ultravioleta-visible, la cromatografía en capa fina y la espectroscopia infrarroja, mientras que las tecnologías de campo incluyen el GPHF-MiniLab™, los dispositivos analíticos de papel y la espectroscopia de infrarrojo cercano.

8. Las tecnologías de detección eficaces deben poder utilizarse cerca de donde se encuentran los productos de calidad subestándar y falsificados y, preferiblemente, no deberían requerir electricidad,

calibraciones complejas ni conexión a internet. Las tecnologías que sirven para confirmar que un producto médico es de calidad subestándar o falsificado deben ser muy específicas a fin de evitar devoluciones innecesarias y la preocupación pública. Los principales desafíos son la insuficiencia de conocimientos técnicos y/o regulatorios, la ausencia de financiación y la falta de reglamentación de las cadenas de suministro.

9. Una vez finalizado, el informe completo de la encuesta, con información más sustantiva, se distribuirá entre los Estados Miembros. Además, los resultados de la encuesta se utilizarán para analizar el panorama de las tecnologías de detección para las futuras orientaciones normativas de la OMS sobre la selección y el uso de las tecnologías de examen y detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

INTERVENCIÓN DEL MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS

10. Se invita al Mecanismo a que tome nota del presente resumen ejecutivo. En sus deliberaciones, se lo invita también a que proporcione observaciones y orientaciones sobre las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se puede apoyar a los Estados Miembros en sus procesos de toma de decisiones al decidir qué tecnología de detección adquirir?
- ¿Qué consideraciones deberían tenerse en cuenta al realizar pruebas para los defectos de calidad notificados en comparación con las pruebas realizadas como parte de la vigilancia posterior a la comercialización basada en los riesgos?

= = =