

Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS

para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados



WHO/EMP/RHT/SAV/2017.01

© Organización Mundial de la Salud 2018

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-Compartirl igual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados: Resumen de orientación [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products: executive summary]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018 (WHO/EMP/RHT/SAV/2017.01). Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Design and layout by Jean-Claude Fattier

Printed in Switzerland

RESUMEN DE ORIENTACIÓN

La falsificación de productos con efectos presuntamente curativos es casi tan antigua como el comercio mismo. En 1500 a. C., la reina Hatshepsut de Egipto contrató a un equipo para que buscara plantas medicinales auténticas porque el mercado estaba inundado de falsificaciones inútiles. Desde entonces, en los libros de historia y en la cultura popular no han cesado de aparecer relatos sobre medicinas falsificadas. Aunque es muy difícil cuantificar el problema con exactitud, las últimas actividades desplegadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros agentes para ayudar a los países a seguir el rastro de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados e informar sobre ellos llevan a pensar que el problema está agravándose. Esto se debe en parte a que la globalización y el comercio electrónico han aumentado la complejidad de la cadena de suministro de los medicamentos, que ofrece así numerosos puntos de acceso para productos médicos fabricados de forma antiética e ilegal.

Basándose en datos recopilados por el Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS) durante sus primeros cuatro años de funcionamiento, el presente informe, que se publica junto con un estudio de la OMS sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, analiza esa cuestión más pormenorizadamente. En él se describen los peligros que dichos productos entrañan para individuos, comunidades y países, y se resume la información disponible sobre el alcance del problema. El informe utiliza estudios de casos de todo el mundo para ilustrar las fuerzas que impulsan el comercio de esos peligrosos productos, y presenta un panorama general de los sistemas y medidas requeridos para prevenir, detectar y responder a la amenaza que plantean los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

¿Qué son los productos médicos de calidad subestándar y falsificados?

Durante muchos años, la respuesta a esta importante amenaza para la salud pública se vio enmarcada por los debates que hubo en torno a definiciones complejas que no tienen el mismo sentido para todo el mundo. Como reflejo de esa complejidad, la OMS utilizaba la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» (SSFFC). Se encomendó al mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos SSFFC la tarea de revisar esas definiciones para garantizar que se ajustaran a una perspectiva de salud pública, sin tener en cuenta los aspectos relacionados con la propiedad intelectual. Basándose en esas deliberaciones, la 70.^a Asamblea Mundial de la Salud (2017), órgano que gobierna la OMS, adoptó las siguientes definiciones:

Productos médicos subestándar

Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

Productos médicos no registrados/sin licencia

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos nacionales o regionales de reglamentación para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

Productos médicos falsificados

Productos médicos que tergiversan deliberada/fraudulentamente su identidad, composición u origen.

Fuente: Apéndice 3 del anexo del documento A70/23 de la Asamblea Mundial de la Salud, 2017.



1. PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS: CONSECUENCIAS

Aunque muchos millones de personas carecen todavía de acceso a los medicamentos básicos que necesitan, el comercio mundial de medicamentos ha aumentado muy rápidamente en los últimos años. Lamentablemente, ese crecimiento ha abierto la puerta no solo a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, sino también a medicamentos, vacunas y otros productos que no satisfacen los estándares de calidad y que a veces son tóxicos.

En el peor de los casos, los medicamentos que contienen ingredientes incorrectos pueden matar o causar graves daños. En este informe se mencionan varios casos de decenas o incluso cientos de pacientes que murieron después haber tomado tales productos. Mucho más a menudo, los productos médicos de calidad subestándar o falsificados no logran prevenir o curar la enfermedad, con lo cual esta se prolonga y el paciente sufre innecesariamente. En el caso de las enfermedades infecciosas, eso puede tener un efecto colateral especialmente pernicioso, toda vez que los antimicrobianos que no garantizan una dosis completa por estar mal fabricados o deteriorados matan solo a los

patógenos más vulnerables. Ello favorece la resistencia a los antimicrobianos, pues aparecen mutaciones con dicho efecto, y la ulterior transmisión de los patógenos.

Cuando la gente sospecha que algunos medicamentos no son seguros o eficaces, empiezan a perder la fe en ellos y en el sistema de salud en general. La confianza en la seguridad de intervenciones costoeficaces que salvan vidas, como la vacunación infantil, puede verse debilitada a nivel mundial si en cualquier punto del planeta se descubren vacunas que no satisfacen las normas de calidad.

El impacto económico también es importante. Medicamentos que no protegen o curan a los pacientes tensionan los presupuestos de los hogares y los sistemas de salud, perjudicando al tejido mismo de la sociedad. Los fabricantes legítimos de productos farmacéuticos, genéricos o innovadores, ven afectados sus balances y su reputación cuando sus productos son falsificados.

2. DATOS SOBRE LA MAGNITUD DEL PROBLEMA

Las actividades sistemáticas orientadas a estimar la proporción de medicamentos tomados por los pacientes que incumplen las normas de calidad, así como para vigilar y medir la producción y el comercio de productos falsificados, están en su infancia. En julio de 2013 la OMS estableció el GSMS, sistema que brinda a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica un portal de información al que pueden advertir de productos médicos sospechosos, y donde pueden consultar si se han encontrado productos similares en otros lugares. La OMS trabaja con las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica para investigar los casos sospechosos si es necesario, y emitir alertas cuando proceda. La necesidad de un intercambio internacional de datos de esa índole se ha acentuado paralelamente a la creciente complejidad de la industria farmacéutica. En un caso, pacientes de América del Sur salvaron la vida después de que el análisis de la base de datos mostrase que se habían visto afectados por el

mismo producto contaminado que había causado muertes en Asia varios meses antes. Se administró rápidamente el antídoto, se salvó la vida de muchos pacientes, se emitieron alertas, y se descubrieron y retiraron del mercado los mismos productos contaminados en otros países.

Hasta el momento se han puesto en conocimiento del GSMS unos 1500 productos; en algunos casos estamos hablando de millones de dosis de medicamentos, en otros de una sola dosis. Está claro que esos casos representan solo una parte del problema, pero después de analizar detenidamente los informes se perfila ya una imagen más nítida.

El cuadro 1 muestra diversos ejemplos de productos médicos notificados al GSMS durante sus primeros cuatro años de funcionamiento.

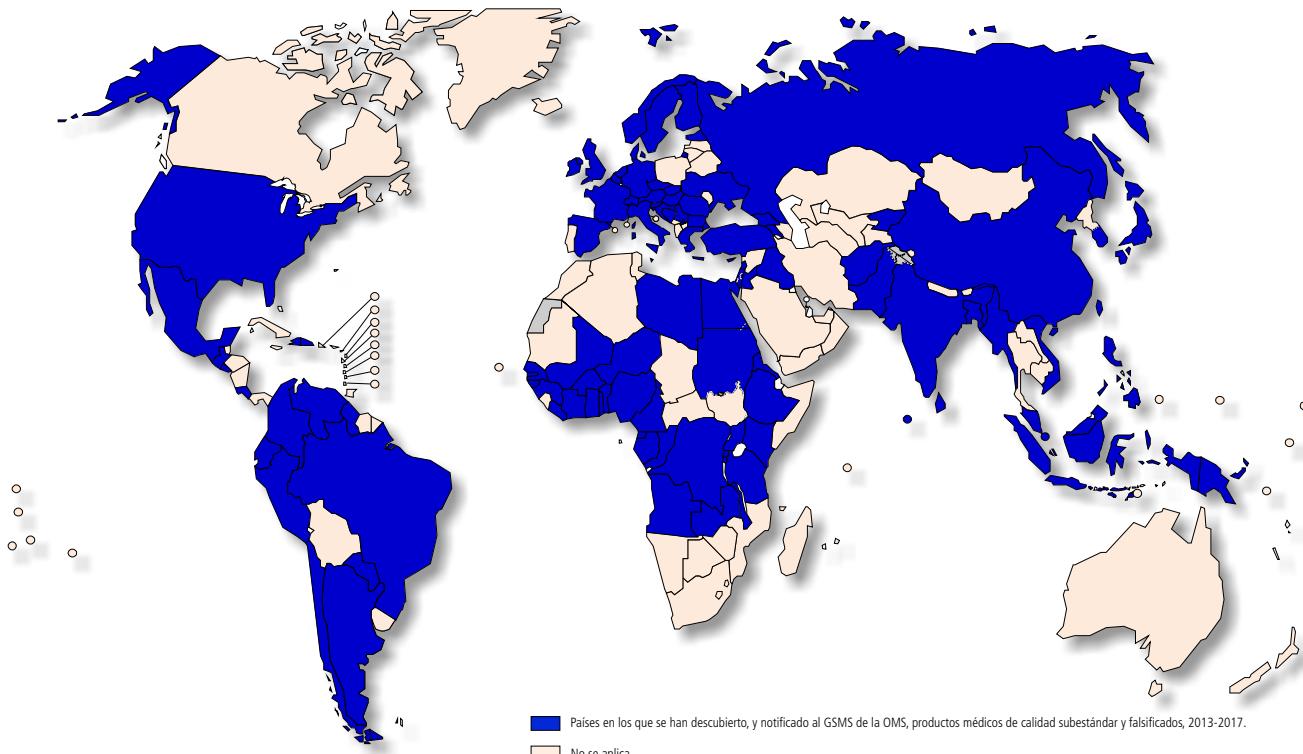
CUADRO 1: EJEMPLOS DE PRODUCTOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS NOTIFICADOS AL GSMS (2013-2017)

Tipo de producto	Número de Estados Miembros informantes	Número total de notificaciones de productos	Porcentaje de todos los productos notificados a la base de datos ^a
Anestésicos y analgésicos	29	126	8,5
Antibióticos	46	244	16,9
Antineoplásicos	19	100	6,8
Anticonceptivos y tratamientos de fertilidad	19	29	2,0
Antidiabéticos	7	11	0,8
Medicamentos para el corazón	22	75	5,1
Medicamentos para VIH/hepatitis	9	43	2,9
Productos de estilo de vida ^b	37	124	8,5
Antipalúdicos	26	286	19,6
Medicamentos para la salud mental	19	45	3,1
Vacunas	11	29	2,0

^a Como en el cuadro solo se hace referencia a algunos productos, los porcentajes de esta columna no totalizan 100%. En el anexo del informe principal se presenta un cuadro donde se detallan todas las notificaciones con arreglo a la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical).

^b Entre los llamados productos de estilo de vida cabe citar los de uso cosmético, los tratamientos de la disfunción eréctil, los productos para culturistas y los empleados en dietas.

FIGURA 1: PAÍSES EN LOS QUE SE HAN DESCUBIERTO, Y NOTIFICADO AL GSMS DE LA OMS, PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS, 2013-2017



La distribución numérica de los casos depende en parte del despliegue del sistema GSMS, que incluye la capacitación del personal designado por las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica para actuar como puntos focales en el contexto del sistema de notificación mundial. En julio de 2017 se había formado a personal de

126 Estados Miembros de la OMS en 17 talleres. Se observa una llamativa relación entre esa mayor capacitación y el aumento de los casos notificados, lo que hace pensar que, cuanto más empeño se ponga en detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, más se descubrirán.



Gran parte de la cobertura mediática sobre los medicamentos «falsos», en particular los adquiridos a través de internet, se ha centrado en los llamados medicamentos de estilo de vida, como pastillas adelgazantes o tratamientos para la impotencia, pero en los últimos cuatro años la OMS ha recibido informes sobre productos médicos de calidad subestándar o falsificados de todas las categorías terapéuticas, desde medicamentos para el cáncer hasta anticonceptivos, desde antibióticos hasta vacunas. Y no se limitan a productos de mucho valor o marcas

conocidas; antipalúdicos y antibióticos son los dos tipos de medicamentos que con más frecuencia se encuentran en la base de datos, y las notificaciones se reparten casi por igual entre productos genéricos e innovadores. El cuadro 2 muestra el número de países y de notificaciones sobre antibióticos y antipalúdicos importantes incluidos en la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales, como porcentaje de todos los antimicrobianos.

CUADRO 2: ANTIBIÓTICOS Y ANTIPALÚDICOS IMPORTANTES DE LA LISTA MODELO OMS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (LME)^a NOTIFICADOS AL GSMS (2013-2017)

Tipo de medicamento	Número de Estados Miembros informantes	Número total de notificaciones de productos	Porcentaje de todos los antimicrobianos notificados al GSMS
Antibióticos del grupo de acceso	36	186	30,09
Antibióticos del grupo de precaución	19	38	6,14
Antibióticos del grupo de último recurso	2	2	0,32
Antipalúdicos	25	285	46,11
Cualquier producto de la LME en lo que respecta a la dosis exacta y la forma de presentación	68	714	No se aplica

^a Lista de necesidades mínimas de medicamentos para un sistema básico de atención sanitaria, y de medicamentos esenciales para enfermedades prioritarias. (<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>).

A fin de determinar la verdadera magnitud del problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados mundiales, habría que analizar periódicamente una selección aleatoria de productos de una muestra representativa de puntos de venta, lo que supone una tarea casi imposible si consideramos el desembolso y los recursos humanos que ello requeriría. Actualmente, las encuestas sobre el terreno se realizan por lo general en las zonas donde más probable es encontrar productos que no cumplen las normas de calidad, criterio más conocido como método basado en el riesgo.

Según el estudio antes mencionado, la tasa observada de no conformidad de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los países de ingresos bajos y medianos es de aproximadamente un 10,5%. Si esta tasa se aplica a las estimaciones no ponderadas del tamaño del mercado en los países de ingresos bajos y medianos, el gasto estimado es de unos US\$ 30 000 millones. Si esto es correcto incluso de manera aproximada, pone de manifiesto la necesidad urgente de abordar el problema.

Como ocurre con cualquier negocio, el comercio de productos médicos de calidad subestándar y falsificados

depende de los márgenes de beneficio. Prospera sobre todo allí donde hay una demanda alta o escasez de suministro; de hecho, incluso los productos de muy bajo costo resultan atractivos para quienes participan en la fabricación y distribución de productos médicos falsificados, siempre que el volumen potencial de ventas sea lo bastante alto. Este comercio se ve impulsado por una confluencia de personas que va desde las mal informadas, pasando por las negligentes, hasta individuos sin escrúpulos y criminales, por lo cual se abre camino en los lugares con escasa capacidad técnica y bajo riesgo de detección.

Donde más probable es encontrar productos médicos de calidad subestándar y falsificados es en los lugares en que:

- Hay un acceso limitado a productos médicos asequibles, de calidad, seguros y eficaces.
- Hay una gobernanza deficiente, desde prácticas éticamente cuestionables hasta corrupción en los sectores público y privado.
- No hay suficientes instrumentos y capacidad técnica para garantizar unas prácticas adecuadas de fabricación, control de calidad y distribución.

2.1 Acceso limitado a productos médicos asequibles, de calidad, seguros y eficaces

Las presiones para reducir costos afectan a toda la cadena de suministro. Quienes intentan economizar al máximo para maximizar sus márgenes de beneficio pueden deteriorar la calidad de los productos médicos que llegan a los pacientes. Y los consumidores compran lo que pueden permitirse pagar. Las políticas de fijación de precios de los medicamentos y las políticas sanitarias, en particular el grado de cobertura de un programa de seguro médico, pueden alejar a la gente de la cadena de suministro regulada y orientarla hacia mercados callejeros o internet. Uno de los casos que figuran en la base de datos es el de unos médicos de los Estados Unidos que compraban medicamentos contra el cáncer por internet después de un cambio normativo de ese tipo. Intentando ahorrar US\$ 500 respecto al precio habitual de US\$ 2400 por dosis, 19 consultorios médicos expusieron a sus clientes a antineoplásicos falsificados que no contenían principios activos.

El costo no es el único factor que limita el acceso a medicamentos de calidad garantizada. El suministro puede verse reducido por una infraestructura con carencias crónicas unida a una mala planificación, o por aumentos imprevisibles de la demanda, por ejemplo como consecuencia de un brote epidémico, un conflicto o un desastre natural. Esas situaciones interrumpen el flujo de productos médicos legítimos, lo que provoca escaseces que a veces se ven agravadas por los robos cometidos en almacenes. Cuando se producen escaseces de medicamentos de calidad garantizada, es frecuente que aparezcan medicamentos falsificados para llenar ese vacío. El deterioro de los sistemas de planificación y regulación y de la comunicación entre los funcionarios de salud y de aduanas y de los encargados de hacer cumplir la ley, algo habitual en estas situaciones de desconcierto, hace más difícil la tarea de preservar la seguridad de la cadena de suministro.

A veces el acceso a productos médicos seguros y costoeficientes se ve limitado por razones culturales o por las preferencias de los pacientes. La gente exige en ocasiones un producto o marca particular aunque exista una alternativa asequible, eficaz y de calidad garantizada. Un caso notificado a la OMS es la falsificación de las llamadas marcas de vacunas de importación en Indonesia. Aunque el Ministerio de Salud de este país brinda acceso universal y gratuito a vacunas de producción nacional, trabajadores sanitarios habían estado complementando sus ingresos ofreciendo marcas importadas de pago,

para lo cual persuadían a los padres de que tenían menos efectos secundarios. Eso creó una demanda que fue rápidamente cubierta. Los organismos reguladores nacionales descubrieron que al menos 37 hospitales y centros de salud estaban inyectando a los niños vacunas que no tenían principios activos. Hubo varias detenciones y condenas.

2.2 Gobernanza deficiente

Los productos médicos falsificados y de calidad subestándar llegan a menudo a los pacientes como consecuencia de una mala gobernanza. No estamos hablando aquí de aspectos técnicos tales como la supervisión de los procedimientos de fabricación o unos almacenes con temperatura controlada, sino de las leyes que sustentan las normas y reglamentos en vigor y las instituciones que hacen cumplir esas leyes. El término abarca desde malas prácticas éticas hasta casos de corrupción en los sectores público y privado.

El comercio de productos farmacéuticos se ha convertido en una red compleja de intercambio internacional, y esta red se hará aún más compleja. Las estructuras reguladoras han hecho un cierto esfuerzo para estar a la altura de esa interconexión global. Muchos organismos nacionales de reglamentación carecen de autoridad explícita para regular la calidad de los productos fabricados para la exportación y dejan así el control de la calidad en manos de los países importadores, cuya capacidad normativa puede ser aún más exigua. A menudo las entidades reguladoras financian su labor cobrando por el registro del producto, lo que en algunos casos ocasiona conflictos de intereses. La colaboración transfronteriza entre las fuerzas policiales y los sistemas judiciales no siempre es eficaz, pese a que en una proporción importante de los casos notificados a la base de datos de GSMS hay varios países implicados.

En la mayoría de los casos, la primera línea de defensa contra los medicamentos falsificados es la diligencia debida. ¿Existe el fabricante? ¿Está registrado el mayorista? ¿Parece auténtico el envase? Preguntas simples, pero no siempre se dispone de los sistemas necesarios para responderlas (registros abiertos de fabricantes y mayoristas). Y a veces no hay ningún incentivo para controlar los productos. Los trabajadores sanitarios que saben que sus supervisores están haciendo economías con los suministros farmacéuticos suelen ser reacios a informar de productos sospechosos por temor a represalias.

Las falsificaciones (en particular la producción deliberada de medicamentos que no contienen suficiente principio activo) son a veces difíciles de detectar, y con frecuencia es difícil remontarse a su origen, lo que reduce la probabilidad de éxito de cualquier acción judicial. Según



la organización policial internacional INTERPOL, las redes delictivas organizadas que en otro tiempo se especializaron en el mercado de las drogas ilícitas se centran ahora en el comercio de medicamentos porque en este terreno las ganancias son altas, los riesgos de detección y enjuiciamiento exitoso son bajos, y las sanciones, cuando el enjuiciamiento logra su objetivo, casi insignificantes en comparación con las que conlleva el tráfico de drogas a gran escala.

2.3 Capacidad técnica e instrumentos insuficientes

Los productos médicos de calidad subestándar son generalmente el resultado de una carencia técnica unida a una supervisión deficiente. Prácticas adecuadas de fabricación, laboratorios bien equipados, tecnologías de detección sobre el terreno, sistemas de transporte y almacenamiento que mantengan los productos a la temperatura adecuada sin dejar de controlar con precisión su paradero, una supervisión competente de las cadenas de producción y suministro, todo ello depende de que se disponga o no de equipo apropiado y de personal debidamente capacitado. En muchos países ya escasean algunas de esas cosas, si no todas. Esos lugares son los que más necesitan una supervisión técnica sólida, pero son

también aquellos en los que más comprometida está la capacidad para garantizarla.

En general, existe una mayor supervisión normativa de la fabricación de productos médicos que de su transporte y distribución, procesos en los que incluso medicamentos bien fabricados pueden deteriorarse fácilmente. A menudo faltan las infraestructuras básicas necesarias para mantener y verificar la calidad en toda la cadena de suministro. Hay en particular una escasez de tecnologías sencillas de pruebas sobre el terreno que permiten verificar la calidad cerca del paciente. A veces el personal regulador implicado es solo un puñado de personas que han de ocuparse de supervisar cientos de fábricas y miles de mayoristas y minoristas. Incluso sin la complicación adicional del comercio electrónico, las dificultades son inmensas.

Si bien la existencia de un organismo regulador nacional operativo es una condición clave para garantizar que los pacientes reciban productos médicos de calidad, es preciso también mejorar la capacidad técnica del personal sanitario y de todos cuantos participan en la cadena de suministro. Todos deben conocer los riesgos y la manera de evitarlos, lo que supone en particular la identificación de los productos médicos presuntamente falsificados o de calidad subestándar y la notificación de los mismos a las autoridades pertinentes de sus respectivos países.

3. CÓMO AFRONTAR EL PROBLEMA

Para responder a los desafíos planteados por los productos médicos de calidad subestándar y falsificados deben aplicarse tres enfoques interconectados. El primero se centra en prevenir la venta y el consumo de esos productos; el segundo, en la implementación de sistemas que permitan detectar los productos de calidad subestándar o falsificados que ya estén en la cadena de suministro; y el tercero, en el requisito de que las autoridades respondan rápida y proporcionalmente a cualquier incidente que se detecte.

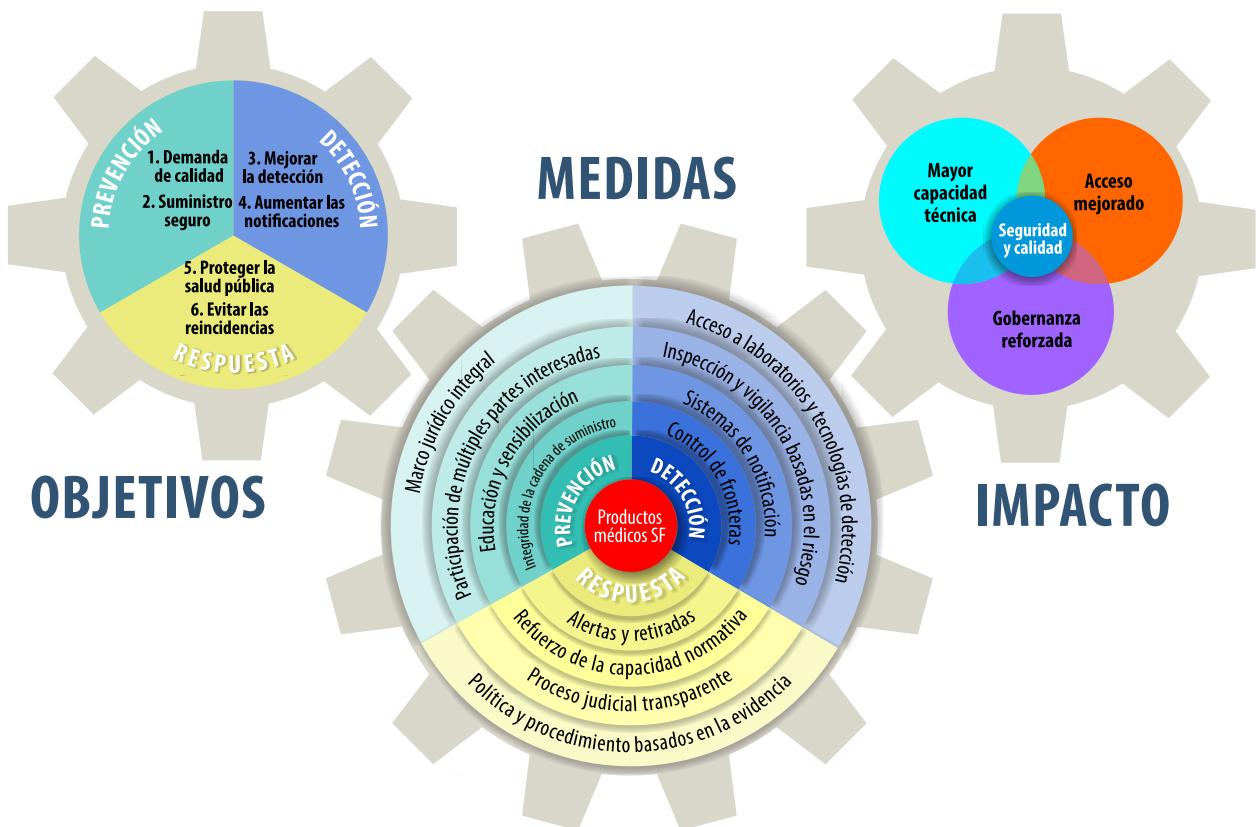
En la OMS esas actividades están coordinadas por el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Este grupo se encarga de reforzar la base de pruebas científicas sobre esos productos, y proporciona orientación técnica a la OMS y a sus Estados Miembros en el proceso de desarrollo de

su capacidad para afrontar este creciente desafío. El GSMS aporta una parte importante de esa base fáctica.

La tríada «prevenir, detectar, responder» abarca medidas y sistemas que se refuerzan mutuamente. Implica a numerosos asociados (entre ellos pacientes, ministerios de salud, políticos, organismos reguladores, fuerzas policiales, funcionarios de aduanas, industria, profesionales de la salud, organizaciones no gubernamentales y entidades académicas), por lo cual es fundamental que haya una coordinación minuciosa.

En la figura 2 se presentan los objetivos, medidas e impacto de la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados basada en la estrategia triple de prevención, detección y respuesta.

FIGURA 2: PUESTA EN MARCHA DE LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN Y RESPUESTA



*SF: de calidad subestándar y falsificados

3.1 Prevención

Dado que gran parte del comercio de productos médicos de calidad subestándar y falsificados se debe a una escasez de productos asequibles y de calidad a la que se suman las preferencias de los pacientes, el primer paso consiste en paliar tales carencias y fundamentar esas preferencias. El suministro de información rigurosa y equilibrada sobre los riesgos de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como de la manera de evitarlos, de detectarlos y de informar sobre ellos, constituye una medida crucial para fomentar un uso racional de los medicamentos y ayudar a los consumidores a mantenerse alejados de los mercados informales y acudir a puntos de venta más seguros. Esa información puede además reflejarse en un aumento de las notificaciones y de las probabilidades de detección. Unas políticas racionales de selección y fijación de precios de los productos farmacéuticos ayudan a hacerlos más asequibles, y una planificación más ágil de la cadena de suministro puede atenuar los problemas de desabastecimiento y otras carencias.

El segundo paso consiste en prevenir la fabricación de medicamentos de calidad subestándar aumentando la capacidad técnica para aplicar y supervisar las prácticas adecuadas de fabricación, y evitar que los productos médicos se deterioren por permanecer en malas condiciones durante su almacenamiento y distribución.

Para reducir al mínimo la fabricación y el comercio de productos médicos falsificados es imprescindible mejorar la coordinación entre organismos y aplicar medidas disuasorias más energicas, en particular sanciones penales, un ejemplo de lo cual es la convención MEDICRIME.

3.2 Detección

Para detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se requieren un profundo conocimiento de los factores de riesgo más probables (en particular la escasez de productos), una cultura que fomente el rápido intercambio de información, y la tecnología y personal capacitado necesarios para profundizar en las sospechas con las medidas adecuadas. El GSMS de la OMS presta ayuda formando a los reguladores y las personas que participan en la adquisición y el suministro de productos médicos para ampliar sus conocimientos. El sistema proporciona datos



probatorios sobre los posibles factores de riesgo, así como información concreta casi en tiempo real sobre productos sospechosos que pueden penetrar en las cadenas de suministro nacionales o cruzar fronteras. Estos sistemas han posibilitado ya una vigilancia focalizada y la incautación de productos falsificados en varios mercados. La mayor integración de los sistemas de información aumenta la eficiencia de este proceso; los datos de farmacovigilancia y la información sobre presuntos casos de resistencia a los antimicrobianos pueden indicar las áreas de mayor riesgo, y los datos de las autoridades aduaneras y policiales también pueden ser reveladores.

Es necesario mejorar los sistemas de detección y notificación sobre el terreno, así como ampliar su uso. La OMS está probando un sistema de notificación mediante teléfonos inteligentes que induce a los proveedores directos de servicios a informar al instante a las autoridades reguladoras nacionales acerca de los productos que sospechan que no funcionan correctamente. Las características de los envases también ayudan a los minoristas y los consumidores a verificar el origen de sus productos médicos.

3.3 Respuesta

El primer objetivo de la respuesta ha de ser proteger la salud pública. A veces eso significa someter los productos

a cuarentena o retirarlos durante la investigación, y emitir alertas si es necesario. Este trabajo lo llevan a cabo generalmente las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica, pero la OMS puede reaccionar apoyando las investigaciones si se lo piden, y ayudar a emitir alertas internacionales cuando corresponda.

Análogamente, las diligencias procesales son responsabilidad de los gobiernos nacionales en los casos de falsificación demostrada, aunque hay órganos mundiales que pueden prestar ayuda facilitando contactos si se requieren investigaciones transfronterizas. Sin embargo, en algún momento se deberán fortalecer los marcos regulatorios internacionales si se desea afrontar el creciente desafío que para los sistemas de gobernanza supone la combinación de unos procesos de fabricación y cadenas de suministro globalizados y unos mercados nacionales fragmentados. El equipo de Fortalecimiento de los Sistemas Normativos de la OMS colabora con instituciones nacionales y regionales para elaborar reglamentos armonizados que reduzcan las duplicaciones, estén a la altura de las actuales circunstancias y aligeren la carga que soportan las entidades reguladoras nacionales. El equipo respalda además el intercambio de conocimientos, aptitudes y sistemas a nivel regional.

4. CONCLUSIÓN

El mundo está cambiando rápidamente: los avances de la tecnología, los profundos cambios experimentados por las comunicaciones y el acceso a la información, los sistemas de transporte de bajo costo y el crecimiento de grandes empresas transnacionales están remodelando el panorama mundial, incluido el comercio de productos farmacéuticos. Lamentablemente, algunos de esos cambios propician la producción y venta de productos médicos que no satisfacen las normas de calidad, bien por haber sido fabricados o almacenados de forma negligente, o bien como consecuencia de actos delictivos.

Los casi 1500 casos notificados al GSMS de la OMS durante sus primeros cuatro años de funcionamiento brindan muchos ejemplos gráficos que ilustran las fuerzas que

sustentan y facilitan la fabricación, venta y distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Conforme se amplían los conocimientos sobre las pautas de riesgo, se amplía también la capacidad de prevenir, detectar y responder a esos riesgos. El mundo nunca ha estado mejor equipado para resolver el problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Si los gobiernos y demás decisores redoblan sus esfuerzos y les dedican recursos suficientes, se podrá revertir la creciente marea de falsificaciones y elevar los estándares de calidad a nivel global para que todo el mundo tenga acceso fiable a productos médicos que actúen como es debido.



Organización
Mundial de la Salud