

DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD, CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN EL MUNDO

Adoptada por la 72ª Asamblea General de la AMM (en línea), Londres, Reino Unido, octubre 2021

INTRODUCCION

Durante la última década, las presiones de suministro han resultado en escasez de ciertos medicamentos, incluidas las vacunas. En muchas situaciones, esta escasez es el resultado de la priorización de objetivos económicos por sobre la salud pública. Estas carencias son perjudiciales para el bienestar del paciente, para la preservación de la salud pública y para la organización de los sistemas de salud.

El mundo está cambiando rápidamente: el progreso tecnológico, los avances radicales en la comunicación y el acceso a la información y el surgimiento de grandes corporaciones multinacionales están transformando el panorama global, incluida la industria farmacéutica. Desafortunadamente, algunos de estos cambios conducen a la producción y venta de productos médicos que no cumplen con los estándares de calidad, ya sea debido a procesos de fabricación o almacenamiento delictivos y la distribución de medicamentos de calidad inferior o falsificados.

Según el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS para Productos Médicos de calidad Subestándar y Falsificados (GSMS), en países de ingresos bajos y medianos, aproximadamente un medicamento de cada 10 es deficiente o está falsificado. Esto no se limita a los medicamentos más caros o las marcas más conocidas, sino que también afecta a los productos genéricos y patentados en igual medida. Los medicamentos con mayor frecuencia denunciados son los antimicrobianos y los antipalúdicos.

La AMM reafirma su apoyo a la declaración sobre Medicamentos biosimilares, la resolución sobre Prescripción de medicamentos y la Sustitución de medicamentos y resistencia antimicrobiana.

El uso racional de medicamentos implica asegurar que la investigación, regulación, producción, distribución, prescripción, financiación, dispensación y administración adecuada de los medicamentos cumpla con criterios científicos, profesionales, económicos y sociales coherentes y racionales.

Desde el punto de vista sanitario, la escasez de medicamentos es inaceptable, ya que tiene un impacto negativo en la confianza de los pacientes, de los médicos, de los farmacéuticos y del sistema sanitario, genera inseguridad e incertidumbre al no garantizar la continuidad del tratamiento con el riesgo que esto supone.

A fin de combatir la intolerable pérdida de oportunidades que representa la escasez de medicamentos para los pacientes, que afecta la confianza de los ciudadanos en el sistema de salud, la AMM pide la implementación de las siguientes recomendaciones:

RECOMENDACIONES

Disponibilidad de los medicamentos

1. Como desafío de salud pública y preocupación por la seguridad, la AMM insta a los gobiernos a mejorar la disponibilidad de los medicamentos:

DECLARACION DE LA AMM SOBRE ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD CALIDAD Y SEGURIDAD

2. Los gobiernos nacionales y las autoridades reguladoras deben:

- Establecer un organismo nacional encargado de recopilar y compartir información sobre la demanda y el suministro de medicamentos dentro de su jurisdicción, estableciendo normas y mecanismos que garanticen la continuidad del suministro de los medicamentos y evite el desabastecimiento.
- Mejorar el monitoreo de la cadena de suministro de medicamentos, ya que las estructuras reguladoras débiles hacen que sea particularmente difícil aplicar buenas prácticas de distribución de productos médicos.
- Crear estrategias de mitigación para abordar la dependencia excesiva de la fabricación extranjera de medicamentos, debido a la reubicación y centralización de la mayoría de las estructuras que producen ingredientes farmacéuticos activos utilizados en la composición de medicamentos esenciales.
- Alentar a las autoridades sanitarias nacionales a tener suministros adecuados de medicamentos esenciales para minimizar el riesgo de deficiencias. De hecho, la crisis de salud de Covid-19 ha puesto de relieve la oferta limitada de existencias que los estados tenían y los ha obligado a organizar y restringir el acceso a ciertos medicamentos.
- En caso de epidemias globales, agrupar la investigación científica y los ensayos clínicos, a fin de acelerar la elaboración de vacunas o tratamientos para erradicar la pandemia.
- Apoyar iniciativas legislativas y reglamentarias que aseguren la capacidad nacional adecuada para producir productos farmacéuticos como una cuestión de bienestar público y seguridad nacional.
- Identificar e introducir mecanismos sostenibles que aseguren el almacenamiento suficiente y el acceso a los medicamentos necesarios.
- Promover la cooperación entre gobiernos en la prevención y gestión de la escasez de medicamentos y vacunas.
- Alentar a los gobiernos a ser más directivos con respecto a la industria farmacéutica, específicamente en términos de ajustar las cuotas, expeditar las probaciones y la importación de medicamentos alternativos cuando las compañías farmacéuticas no pueden garantizar suministro continuo y adecuado de medicamentos.
- Considerar la posibilidad de exigir a los fabricantes de medicamentos que establezcan un plan para la continuidad del suministro de medicamentos y vacunas vitales para evitar la escasez de producción siempre que sea posible.
- Garantizar la transparencia, el intercambio y la disponibilidad de información de calidad procedente de fuentes fiables con el fin de generar confianza y facilidad de comunicación entre todas las partes interesadas, desde los profesionales de la salud hasta los pacientes. Cuando exista escasez, los gobiernos deben divulgar y enumerar todas las causas a todas las partes interesadas.
- Permitir que los Estados miembros de la AMM adquieran, a través de contratos comunes de suministro, productos sanitarios y vacunas en cantidades suficientes durante una pandemia y así tener una mayor influencia en las negociaciones con los laboratorios.
- Evitar el enfoque de «primero en llegar, primero en ser servido», especialmente durante una pandemia, que conduce a una competencia contraproducente que actúa en contra de la protección de la salud pública.
- Permitir un nivel industrial de seguridad del suministro en consonancia con el despliegue del programa de Interpol de lucha contra la delincuencia farmacéutica.

DECLARACION DE LA AMM SOBRE ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD CALIDAD Y SEGURIDAD

Seguridad de los medicamentos

3. El objetivo es establecer procesos de adquisición activos para garantizar la continuidad del suministro de medicamentos de calidad y garantizar su seguridad.
4. Los elementos de los procesos de adquisiciones activos de alta calidad incluirían:
 - Cuantificación mejorada, incluida la previsión.
 - Comunicación directa entre las agencias de adquisiciones y los fabricantes en torno a cuestiones de capacidad sostenible.
 - Enfoques deliberados y considerados adaptados a la situación específica de cada producto (contratos a largo plazo, a corto plazo, fraccionados, etc.).
 - Precios responsables que valoren la calidad.
 - Contratación vinculante significativa.
 - Introducir marcos que limiten el acaparamiento innecesario de medicamentos, así como la eliminación innecesaria de los medicamentos no utilizados con el fin de mantener la calidad de sus propiedades farmacéuticas.
 - Alentar a los gobiernos a promover el intercambio público de información sobre los precios reales de los medicamentos. Las autoridades deben regular y limitar la posibilidad de acuerdos de descuento y precios confidenciales en la evaluación de métodos de medicamentos. El sistema debe ser más transparente en todos los ámbitos, incluida la evaluación de nuevos medicamentos.
5. La AMM enfatiza que la calidad de los medicamentos es un imperativo de salud pública y recomienda que las asociaciones médicas nacionales y los médicos miembros deben:
 - Sensibilizar al público y a los profesionales sobre los productos falsificados y de calidad inferior.
 - Crear una lista de medicamentos «esenciales» que cumpla con los requisitos de salud del país.
 - Un sistema de alerta temprana, centrado en los medicamentos que salvan vidas y aquellos destinados a tratar enfermedades discapacitantes, especialmente aquellos con opciones terapéuticas alternativas limitadas o nulas. La activación de dicho sistema debería desencadenar una cadena de actividades requeridas para todas las partes interesadas pertinentes (titulares de autorizaciones de fabricación, mayoristas, farmacéuticos hospitalarios) con obligaciones de notificación, seguimiento estrecho y acciones de reparación.
 - Un escenario y planes de contingencia, probando la resiliencia de los sistemas de fabricación y supervisión a intervalos regulares, con estrategias de comunicación adecuadas hacia los diferentes grupos de interés.
 - Continua armonización de los estándares regulatorios en todos los países y más allá de cualquier región.
 - Colaboración proactiva y productiva entre todas las partes interesadas clave para prevenir la escasez de medicamentos y mitigar su impacto adverso en la atención al paciente.
 - Combatir, en consulta con las asociaciones de usuarios de servicios de salud, la cultura creciente de autodiagnóstico, prescripción y automedicación inapropiados, que puede dejar la cadena de suministro vulnerable a la intrusión de productos falsificados o no aprobados.
 - Evitar la prevalencia de medicamentos de calidad inferior con la implementación, la regulación y la

DECLARACION DE LA AMM SOBRE ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD CALIDAD Y SEGURIDAD

aplicación de una buena fabricación respetuosa del medio ambiente (cGMPs), prácticas de almacenamiento y distribución y evitar la degradación de los medicamentos.

- Instar a la industria farmacéutica a comprometerse y garantizar la continuidad del suministro de medicamentos, evitando la interrupción de cualquier tratamiento.
6. La AMM insta a los gobiernos, en consulta con la asociación de usuarios de atención médica y otras partes interesadas, a hacer todo lo posible para garantizar que todos los pacientes conozcan la seguridad de los medicamentos.
- A nivel internacional y en colaboración, los Ministerios de Salud y el Regulador de Medicamentos deben recomendar lo siguiente: Las asociaciones médicas nacionales deben oponerse activamente al desvío de medicamentos ilegales, la venta ilegal de medicamentos por Internet, la importación ilegal de medicamentos y su falsificación.
 - Mejorar la prevención y el monitoreo del mercado farmacéutico en línea a través de sistemas nacionales de regulación de las actividades de comercio en Internet.
 - Se deben adoptar regulaciones y mecanismos para cerrar de inmediato todos los sitios que ofrecen ilegalmente productos médicos que no son controlados por las autoridades estatales.
 - Mejorar la identificación y la denuncia de productos médicos falsificados en el mundo.
 - Lanzar campañas internacionales de prevención sobre los riesgos para la salud del uso de productos médicos falsificados para informar a las personas sobre los peligros de comprar medicamentos o productos presentados como tales en Internet (medicamentos falsos o falsificados, etc.).
 - Mejorar la detección y notificación de medicamentos falsificados y deficientes, incluidas las vacunas y otros productos médicos en todo el mundo. Los medicamentos falsificados y deficientes, incluidas las vacunas y otros productos médicos, deben ser denunciados de inmediato a las autoridades apropiadas cuando sean descubiertos. Los medicamentos falsificados o deficientes deben evitarse que estén en farmacias, hospitales y que no sean utilizados en pacientes de ninguna manera. Todos los efectos secundarios adversos de un medicamento falsificado y deficiente deben ser notificados por medio de un sistema eficaz y apropiado.
 - Fortalecer y alinear las normas internacionales contra los productos médicos falsificados para contrarrestar de manera efectiva los crecientes desafíos para los sistemas de gobernanza planteados por la globalización de los procesos de fabricación y las cadenas de suministro.

Crisis sanitaria del Covid-19

7. La crisis sanitaria del Covid-19 pone de relieve las cuestiones esenciales de disponibilidad, calidad y seguridad de los medicamentos.
8. El problema ya significativo de la disponibilidad, calidad y seguridad de los medicamentos ha sido claramente destacado por la crisis sanitaria del Covid-19. La importancia de estos problemas es aún mayor, a escala mundial, y la pandemia de Covid-19 está creando desafíos sin precedentes para las autoridades en todos los Estados. La pandemia está provocando un aumento muy acusado de la demanda de determinados medicamentos y una gran expectativa de medicamentos y vacunas específicos, lo que crea las condiciones para múltiples tensiones.
9. El problema de la **disponibilidad de medicamentos** se pone de manifiesto, en particular, para los anestésicos y el tratamiento en cuidados intensivos, que han sido objeto de una entrega muy supervisada para evitar cualquier interrupción del suministro. La prescripción y dispensación de algunos otros medicamentos se ha reglamentado estrictamente con el fin de preservar los suministros para los enfermos

DECLARACION DE LA AMM SOBRE ASEGURAR LA DISPONIBILIDAD CALIDAD Y SEGURIDAD

crónicos.

10. Como respuesta al acceso desigual a las vacunas, se debe desarrollar en el futuro la implementación del mecanismo COVAX para promover el acceso y distribución de vacunas, con el objetivo de proteger a las personas de todos los países.
11. La OMS alerta y advierte a los consumidores, profesionales de la salud y autoridades sanitarias sobre la **seguridad de los medicamentos**: la creciente oferta de productos médicos falsificados en el contexto de la pandemia del COVID-19 se ve favorecida por estas perspectivas de escasez.
12. En cuanto a la **calidad de los medicamentos**, la crisis de salud ha puesto de relieve los riesgos de la automedicación y la necesidad de que los Estados establezcan sistemas de información para la población. Las falsas esperanzas de una posible cura o prevención del COVID-19, que no han sido validadas científicamente, tienen graves consecuencias para la salud de las personas.
13. Los intereses económicos o políticos no deben competir con la salud del público. Debe desarrollarse la puesta en común de los intereses de la salud pública, a fin de que los intereses económicos o políticos no sean la causa del fracaso en la gestión de la situación, de la escasez de existencias o de un comportamiento anticompetitivo.
14. La evolución de la actual crisis sanitaria y, en particular, la llegada de nuevas variantes muestra que los Estados deben ser capaces de responder científicamente a esta evolución sin verse obstaculizados por normativas internacionales excesivamente restrictivas.