

Mejora de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos en la Región de las Américas

Ricardo Bolaños,¹

Katherine Bond,²

Raquel Child,³

José Vicente Coto,⁴

Rudolph Cummings,⁵

Nora Dellepiane,⁶

James Fitzgerald,⁷

Cathy Parker,⁸

Patricia Pereira,⁹

Julio Sánchez y Tépoz,¹⁰ y

Andy Stergachis¹¹

En la Región de las Américas, el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias constituye una prioridad para los países en su avance hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. Es necesario asegurar la disponibilidad de medicamentos y tecnologías sanitarias asequibles dentro de los servicios de salud como parte del abordaje integral de la prevención y el control de las enfermedades. Mediante la adopción de políticas y estrategias farmacéuticas a nivel nacional, los gobiernos establecen el marco que garantizará el acceso equitativo y la asequibilidad de los medicamentos y las tecnologías sanitarias, al tiempo que promueve su uso racional. El principio de calidad, seguridad y eficacia ocupa un papel central en tales políticas y estrategias. El sector farmacéutico y de la tecnología sanitaria desempeña una función crucial en la promoción y protección de la salud al asegurar que los productos y tecnologías que se ponen a disposición de las personas por intermedio de los sistemas de salud respondan a las normas internacionales de calidad y seguridad. La función del gobierno y en particular del ministerio de salud, conjuntamente con los interesados directos, es crear un entorno de regulación que garantice la calidad del producto a lo largo de toda su vida útil, garantizar la seguridad para el paciente y optimizar los resultados en materia de salud. Con el avance de la globalización y el aumento constante del flujo de personas y productos a través de las fronteras, la calidad y la seguridad de los productos pasan a ser una responsabilidad conjunta de los países y los sistemas regulatorios interconectados a nivel nacional, regional y mundial. El panorama de la regulación de los medicamentos y las tecnologías sanitarias es complejo, dados los múltiples tipos diferentes de productos (medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, etc.); la coexistencia en el mercado de productos procedentes de una sola fuente, de fuentes limitadas o de múltiples fuentes; la complejidad tecnológica cada vez mayor de los nuevos productos que se introducen en el mercado (productos genómicos, biotecnológicos, etc.); y la amplia gama de funciones cruciales de regulación (estudios clínicos, fabricación, distribución, vigilancia posterior a la comercialización, etc.). De la misma manera que los sistemas de salud presentan grandes diferencias en los distintos países en cuanto a su estructura y organización, los sistemas regulatorios nacionales también presentan diferencias similares de acuerdo con la capacidad del sector farmacéutico en cuanto a la investigación, el desarrollo y la producción, y los objetivos del sistema de salud. No obstante, los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y tecnologías sanitarias deben garantizar un conjunto de funciones esenciales para asegurar que los medicamentos producidos en el país, exportados o importados cumplen las normas internacionales en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

En este contexto, el intercambio de información, la puesta en común de la experiencia de regulación y la cooperación entre las diversas autoridades regulatorias nacionales son fundamentales para velar por la calidad y la seguridad, así como por la eficiencia al facilitar el acceso a los medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales. Los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) reafirmaron su compromiso con el fortalecimiento de la capacidad de regulación de las tecnologías sanitarias en el 50.º Consejo Directivo de la OPS (2010) mediante la aprobación de la resolución CD50.R9, *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos*. En el marco de esta resolución, la *Revista Panamericana de Salud Pública*, con el apoyo de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA de EE.UU.) y un comité editorial integrado por expertos mundiales en este campo, identificó en el 2014 cuatro áreas de trabajo fundamentales que requerirían mayor investigación y análisis para apoyar a los Estados Miembros en el desarrollo de sistemas regulatorios integrados y funcionales.

La primera área de trabajo señalada fue la ejecución de las funciones clave de regulación y el desarrollo de modelos innovadores para los sistemas regulatorios, en especial en relación con los modelos operativos de estos sistemas y los enfoques

¹ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina.

² Farmacopea de los Estados Unidos (anteriormente con la Administración de Medicamentos y Alimentos, FDA).

³ Ministerio de Salud, Chile.

⁴ Dirección Nacional de Medicamentos, El Salvador.

⁵ Comunidad del Caribe (CARICOM), Guyana.

⁶ Organización Mundial de la Salud, Suiza.

⁷ Organización Panamericana de la Salud, Estados Unidos.

⁸ Health Canada, Canadá.

⁹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Brasil.

¹⁰ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México.

¹¹ Universidad de Washington, Estados Unidos.

novedosos para la transformación, mejora o desarrollo de los sistemas regulatorios nacionales en entornos de recursos o capacidad limitados, particularmente por medio de la cooperación y colaboración. Se presentaron artículos relativos a la regulación de los medicamentos, los dispositivos médicos y los laboratorios, en los que se destacan las experiencias nacionales y los enfoques innovadores para fortalecer la capacidad de regulación en este sentido.

La segunda área de trabajo fue la relativa a las competencias en la aplicación de las buenas prácticas de regulación y de las ciencias de la regulación. Reconociendo que estos sistemas no pueden desarrollarse si no se dispone de competencias técnicas y científicas, organizadas en un marco de buenas prácticas de regulación, se solicitaron artículos que presentaran experiencias de los países, incluidas las estrategias para el desarrollo de competencias, y el uso de la ciencia de la regulación para respaldar los procesos de toma de decisiones.

La armonización, convergencia, cooperación y confianza fue la tercera área de trabajo propuesta para este número especial. Se solicitaron artículos para evaluar la experiencia de los países de la Región en cuanto a su participación en los mecanismos de armonización y convergencia, y en foros colaborativos más informales en los que se produce un intercambio de información entre las autoridades regulatorias con objeto de facilitar las decisiones en este ámbito. Se recibieron artículos sobre la colaboración regional, subregional e intrarregional en cuanto a la regulación de los medicamentos y las tecnologías sanitarias, y el aprovechamiento de la información y las decisiones de regulación emitidas por instancias regulatorias de terceros. Otro tema específico abordado por los artículos fue la adopción y el uso eficaz de normas comunes en la Región.

La relación entre el desarrollo de sistemas regulatorios y el desarrollo económico fue también un tema de interés para este número especial. Se buscaron datos objetivos que permitieran evaluar la contribución de los sistemas regulatorios, no solo con respecto a la protección y promoción de la salud pública sino también, de forma más amplia, del comercio, el desarrollo económico y la seguridad nacional.

Los artículos presentados reflejan la diversidad de la Región y ponen de relieve algunos de los retos que enfrentan las autoridades regulatorias nacionales como componente de los sistemas nacionales de salud que apoyan el avance hacia la salud universal, pero además como entidad fundamental para la ejecución de las políticas de investigación, desarrollo e innovación en el sector farmacéutico y de tecnología sanitaria, así como en la política industrial.

El aumento del acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias es una cuestión prioritaria a nivel nacional, regional y mundial. Es necesario invertir en los sistemas regulatorios para asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los productos médicos en los mercados nacionales y mundiales, y para proteger la salud de las personas. A medida que trabajamos juntos para avanzar hacia este objetivo, debe intensificarse la colaboración entre las autoridades regulatorias para seguir con el desarrollo de sistemas regulatorios interconectados que faciliten el logro de esta meta. A medida que avanzamos, la OPS/OMS seguirá desempeñando una función clave para apoyar a las autoridades regulatorias nacionales; brindar apoyo al desarrollo de marcos normativos y sistemas que satisfagan las necesidades nacionales; y prestar cooperación técnica para fortalecer la capacidad, aumentar la transparencia y promover un nivel cada vez mayor de convergencia regulatoria dentro de la Región de las Américas y también en el resto del mundo.

Agradecimiento

La *Revista Panamericana de Salud Pública* reconoce y agradece la contribución de los miembros del Comité Editorial, autores del artículo precedente. Sus contribuciones y dedicación a este número especial sobre el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de medicamentos y otras tecnologías en la Región de las Américas fueron extraordinarias y ayudaron a hacer los artículos más interesantes, más exactos y más útiles a nuestros lectores y a todos quienes trabajan por mejorar la salud de los pueblos de las Américas.

La Revista agradece especialmente a la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, cuya contribución económica y programática fue esencial para la publicación de este número especial.
