

**Propuesta de varias entidades de la sociedad civil a los representantes españoles en la Asamblea General de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD del 19-24 de mayo de 2014 sobre ACCESO A LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES**

Documentos A67/30

Resolución EB134.R16 (15.4 Comité WHA67 provisional Tema A)

**1 Antecedentes**

El Informe (A67/30) de la Secretaría de la OMS, pone de relieve varias cuestiones que afectan el Acceso a los Medicamentos Esenciales (AME). El informe identifica los problemas vinculados a la cadena de suministro, las roturas de stock, la gestión del coste de los medicamentos y el uso racional de los medicamentos, temas específicos a abordar para mejorar el AME, y destaca las siguientes áreas de actividad para promover el AME:

1. Listas de medicamentos esenciales como elemento fundacional de una política nacional de medicamentos, desde una perspectiva de salud pública.
2. Apoyo a la cobertura universal de salud.
3. Supervisión y utilización de la información: apoyo a los países para llevar a cabo la recopilación de datos para el seguimiento regular de la disponibilidad de medicamentos, su asequibilidad y su uso.
4. El acceso a los medicamentos para las enfermedades no transmisibles: apoyo a los países para mejorar la financiación para las enfermedades no transmisibles.
5. Uso racional de los medicamentos: apoyo a la realización periódica de estudios sobre el uso racional de los medicamentos por los consumidores y los médicos.
6. Resistencia a los antimicrobianos: trabajar con los países para poner en práctica las recomendaciones existentes para limitar la aparición y propagación de la resistencia a los antimicrobianos y desarrollar enfoques para limitar la amenaza.
7. El acceso a los medicamentos para el VIH / SIDA, la tuberculosis y la malaria, la salud infantil, salud materna y reproductiva.
8. La innovación y la producción local de medicamentos: abordar la intersección entre los derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública, así como la exploración de posibilidades de fabricación y de producción local.

**El informe (del Secretariado) solicita a los Estados miembros a tomar nota del mismo y aprobar el proyecto de resolución recomendado por el Consejo Ejecutivo en EB134.R16.**

Este proyecto de resolución insta a los Estados miembros a que proporcionen recursos adecuados para el desarrollo de las políticas farmacéuticas nacionales; el fortalecimiento de los sistemas de regulación, de adquisición y distribución farmacéutica y de respuestas coordinadas para hacer frente a las actividades que influyen en el AME; la mejora de las políticas nacionales de selección de medicamentos esenciales; el fomento y apoyo a la investigación sobre los sistemas de salud en relación con la adquisición, suministro y uso racional de los medicamentos esenciales; promover la colaboración y fortalecer el intercambio de información sobre las mejores prácticas en la implementación de políticas farmacéuticas; mayor énfasis en los medicamentos pediátricos; mejorar la formación de profesionales de la salud; fortalecer el compromiso con el público en general y la sociedad civil para aumentar el conocimiento de los medicamentos esenciales; identificar las principales barreras al acceso a los medicamentos esenciales y desarrollar estrategias para abordarlas; establecer o fortalecer los sistemas de seguimiento de la disponibilidad, accesibilidad y utilización de los

medicamentos esenciales seguros y eficaces; sistematizar la recogida de información y fortalecer los mecanismos de vigilancia, con el fin de entender mejor las causas de la escasez de medicamentos esenciales y el desarrollo de estrategias para prevenir y mitigar los problemas y los riesgos causados por las posibles roturas de stock o situaciones de escasez.

Por último, la resolución solicita que los Estados miembros consideren, en su caso, la adaptación de la legislación nacional con el fin de hacer pleno uso de las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha y otros instrumentos de la OMC relacionados con los acuerdos sobre los ADPIC, con el fin de promover el AME, en línea con la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual.

En la resolución se pide también que el Director General facilite y preste apoyo a los Estados Miembros en todas las actividades antes mencionadas. Más específicamente, se solicita que el Director General facilite el intercambio de información y la colaboración entre los Estados miembros sobre las mejores prácticas en el desarrollo y aplicación de políticas farmacéuticas, así como en la selección de los medicamentos esenciales; apoye la creación de capacidades a los Estados miembros para la selección de los medicamentos esenciales; y apoye a los Estados Miembros en la elaboración y aplicación de sus políticas farmacéuticas nacionales y los sistemas de suministro, así como en la sistematización de la recopilación de información y el fortalecimiento de los mecanismos de supervisión.

La resolución también pide al Director General que inste a los Estados miembros a acelerar el progreso hacia el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio y la cobertura de salud universal. Además, solicita la concesión de apoyo técnico a los Estados Miembros que tengan la intención de hacer uso de las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades reconocidas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y otros instrumentos de la OMC relacionados con el acuerdo sobre los ADPIC, con el fin de promover el AME, de acuerdo con la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual. Por último, se pide que el Director General informe sobre la aplicación de la resolución en la sexagésima novena Asamblea Mundial de la Salud.

## **2 Comentarios**

Es evidente que la OMS ha puesto en marcha una serie de programas útiles, pero en la mayoría de los casos carece de fondos suficientes. Además, los órganos de gobierno están trabajando en aspectos fundamentales relacionados con la innovación, la fijación de precios, el acceso y la regulación, todos ellos temas que están en la agenda WHA67.

**Sin embargo hay ciertas cuestiones derivadas del informe a la AMS que parecen necesitar una atención más centrada por parte de los órganos rectores. Estos son:**

- La gestión de las roturas de stock y el desabastecimiento, sobre todo en los países pequeños.
- La necesidad de apoyar la transferencia de tecnología y la producción local y regional.
- La necesidad de una mayor inversión en la vigilancia posterior a la comercialización de medicamentos, vacunas, medios de diagnóstico y otros productos.
- La crisis de financiación de la OMS está afectando realmente operaciones de la OMS en materia de medicamentos.

Oxfam expresó serias preocupaciones en un artículo de The Lancet en 2012: " la OMS se encuentra sometida a una reforma de amplio alcance provocada por un déficit presupuestario de \$ 300 millones, y el organismo se enfrenta a un éxodo de personal cualificado que está afectando a su capacidad para trabajar. A Oxfam le preocupa especialmente que la financiación insuficiente afecte severamente al Departamento de Medicamentos Esenciales de la OMS, que desde hace más de tres décadas ha tenido un papel indispensable para que los países en desarrollo puedan acceder a medicamentos a precios asequibles".

La consecuencia de la crisis es evidente en el hecho de no financiar adecuadamente el Programa de Uso Racional de Medicamentos de la OMS, lo que contribuye a la crisis de resistencia antimicrobiana (AMR). Los recursos dedicados al uso racional de medicamentos son insignificantes en comparación con el gasto en actividades de precalificación.

Sin embargo **el proyecto de resolución no pide la DG asignar una financiación suficiente del presupuesto ordinario (contribuciones dedicadas) a las actividades para lograr el acceso a los medicamentos.** La mayor parte de la atención y la asignación de los recursos se destinan al programa de precalificación de la OMS. En consecuencia, **existe una necesidad urgente de garantizar que se canalizará una financiación adecuada hacia las actividades de la OMS sobre el acceso a los medicamentos.**

**La OMS se enfrenta a un desafío de gestión del riesgo de continuar en sus relaciones con la industria farmacéutica (en todas sus diversas manifestaciones).** Anteriores debates en reuniones de la ejecutiva sobre la colaboración de la OMS con los actores no estatales no ayudaron a aclarar estos desafíos.

Otro aspecto importante es que el **alcance del proyecto de resolución se limita al "medicamento esencial"**. La problemática de acceso a los medicamentos no se debe limitar a los "medicamentos esenciales". Un importante número de otros medicamentos como por ejemplo los tratamientos contra el **cáncer** son críticos y, sin embargo tales **tratamientos no están incluidos en la lista de medicamentos esenciales debido a los costos y otras consideraciones.** Por tanto, el proyecto de resolución no debe limitarse a los medicamentos esenciales. **Sería necesario la eliminación de la palabra "esencial " del título de la resolución.**

El proyecto de resolución tampoco se pronuncia sobre la cuestión de la **promoción no ética de medicamentos.** En los últimos años ha habido varios escándalos sobre la promoción no ética de medicamentos por parte de las compañías farmacéuticas. Por ejemplo, los EE.UU, la Food and Drug Administration (FDA) impuso una multa de US \$ 3 mil millones a GSK (Glaxo) por distintas acciones de promoción no ética de medicamentos. China también ha enjuiciado a GSK por la misma actividad. GSK también se enfrenta a cargos de soborno en Polonia. Novartis se enfrenta a un proceso penal por la promoción no ética de un medicamento para la presión arterial en Japón. Por lo tanto, es importante que **el proyecto de resolución contenga un párrafo operativo para alentar a los Estados a tomar las medidas legales y políticas para prevenir la promoción no ética de medicamentos.**

Del mismo modo **el proyecto de resolución no se pronuncia sobre la cuestión de la información independiente sobre medicamentos para el consumidor.** Los consumidores dependen de las compañías farmacéuticas para obtener la información sobre los medicamentos, que a menudo resultan ser material de promoción en lugar de la información confiable para el consumidor.

Otro tema importante, que está ausente en el proyecto de resolución es el de **la producción local.** La producción local allí donde las economías de escala se pueden lograr puede hacer

bajar el precio de los medicamentos. Por lo tanto, **es importante que el proyecto de resolución incorpore algún estado miembro miembros que aliente y promueva la producción local de medicamentos.**

### **3 Consideraciones Estratégicas: PROPUESTAS CONCRETAS**

1. El título de la resolución debe ser modificado para ampliar su alcance, con este fin la **palabra " esencial" debería suprimirse del título del proyecto de resolución.**
2. El proyecto de resolución también debería modificarse para incluir las cuestiones planteadas más arriba en VII.2
3. El proyecto de resolución debería **dirigirse a la Dirección General** para asegurar que los recursos adecuados estén disponibles en el presupuesto ordinario de las actividades del departamento de medicamentos especialmente para las actividades de establecimiento de normas.
4. El proyecto de resolución también debe **incorporar un párrafo operativo dedicado a abordar el tema de la promoción no ética de medicamentos, información objetiva sobre medicamentos para el consumidor y sobre la producción local,** como se detalla más arriba.
5. **En las contribuciones al debate sería conveniente hacer hincapié en la importancia de los países para utilizar plenamente las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC.** La plena utilización de las flexibilidades ha sido objeto de ataques a través de una variedad de estrategias como por ejemplo: grandes sanciones comerciales de energía; disposiciones ADPIC-plus en los acuerdos comerciales bilaterales y plurilaterales (TPP y TTIP); Solución de Controversias Inversionista Estado (ISDS) disposiciones de los acuerdos comerciales bilaterales y plurilaterales ( TPP y TTIP ) y los acuerdos de inversión; Lobbies corporativos instando a los países a adoptar disposiciones ADPIC-plus en su legislación nacional.
6. Puede haber margen para una mayor acción en torno a temas tales como el **uso racional de los medicamentos y resistencias antimicrobianas.**

Organizaciones que suscriben el documento

