

Hoja de ruta para el acceso 2019-2023

Apoyo integral al acceso a los medicamentos y vacunas

Proyecto preliminar v2¹

El proyecto preliminar de Hoja de ruta para el acceso 2019-2023 se ha elaborado para una consulta con los Estados Miembros acerca de su formulación.

¹ Se ha actualizado la versión 1 para reemplazar la figura 2 y incluir pequeños cambios de redacción. La versión 2 tiene otro pequeño cambio de redacción.

Índice

Introducción y fundamentos.....	2
Hoja de ruta 2019-2023	3
Cómo se elaboró la hoja de ruta	3
Áreas de actividad	5
Principios y elementos que facilitan la aplicación	27
Colaboración	27
Método de la OMS para medir los progresos.....	27
Anexo 1: Apéndice 1 del documento A71/12	29

Introducción y fundamentos

La misión global establecida para la OMS en el 13.º Programa General de Trabajo 2019-2023 (PGT13) es triple: 1) promover la salud, 2) preservar la seguridad mundial y 3) servir a las poblaciones vulnerables. Ello se concreta en el triple objetivo de los «mil millones» para 2023: 1) mejor salud y bienestar para 1000 millones más de personas; 2) mejor protección frente a emergencias sanitarias para 1000 millones más de personas, y 3) cobertura sanitaria universal (CSU) para 1000 millones más de personas.

Para lograr la CSU es necesario poner un énfasis continuo en la creación de sistemas de salud sólidos y resilientes. Algunos de los mayores retos para lograr la CSU radican en obstáculos persistentes al acceso a los servicios de salud y a productos sanitarios asequibles y de calidad garantizada. El acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad mundial. Toda estrategia contra cualquier enfermedad incluye el acceso a productos sanitarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados paliativos y rehabilitación. Para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible, y en particular la meta 3.8, hay que abordar la cuestión de la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de medicamentos y vacunas de calidad garantizada.¹

En el último decenio se han desarrollado numerosos medicamentos y productos sanitarios nuevos, lo que supone nuevas oportunidades, pero también nuevos retos para los sistemas de salud. Las mejoras de la infraestructura general y el desarrollo social, junto con el fortalecimiento de los sistemas de salud y el acceso a productos médicos, han permitido obtener mejores resultados sanitarios en muchos países. Se han hecho avances en la prevención y tratamiento de algunas enfermedades que han contribuido a mejorar la calidad de vida en algunos entornos y a aumentar la esperanza de vida.

El acceso a los medicamentos y a las vacunas es un problema multidimensional, por lo que requiere políticas y estrategias nacionales integrales, además de marcos legislativos y reglamentarios que

¹ CSU para todos de aquí a 2030.

atiendan las necesidades del sistema de salud y abarquen la totalidad del ciclo de vida de los productos: desde la investigación y desarrollo (I+D) hasta la garantía de la calidad, las aprobaciones reglamentarias y la autorización de comercialización, la gestión de la cadena de suministro, y la prescripción, dispensación y uso. Estas políticas y estrategias deberían compaginar las necesidades de salud pública con los objetivos de desarrollo económico y social, y fomentar la colaboración con otros sectores, asociados e interesados.

Para incrementar el acceso a los productos sanitarios, la OMS adopta un enfoque integral de los sistemas de salud. Las actividades se orientan por una serie de resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y los Comités Regionales que van desde 2007, o antes, hasta 2017. Estas resoluciones, que casi llegan al centenar (véase el anexo 1) se han utilizado en la elaboración del informe “La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos”, presentado a la 71.^a Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2018,¹ en consecuencia del cual se pidió a la OMS que elaborara una hoja de ruta para definir la programación de la labor de la Organización en materia de acceso a los medicamentos y las vacunas, incluidas las actividades, medidas y productos entregables, para el periodo 2019-2023.

Hoja de ruta 2019-2023

Cómo se elaboró la hoja de ruta

En el informe “La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos” presentado a la 71.^a Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2018 se propusieron acciones que habría que priorizar en función de que la OMS tenga con respecto a ellas una ventaja frente a otras organizaciones, supongan un buen aprovechamiento de los recursos y conlleven mejoras viables y sostenibles. Estas acciones prioritarias forman la base para las actividades, medidas y productos entregables que se definen en el presente informe.

Las acciones que habría que priorizar según el informe a la Asamblea Mundial de la Salud se han consolidado en las 10 áreas de actividad que se muestra en la Figura 1.

¹ A71/12

Figura 1: Áreas de actividad que habrá que abordar en el periodo 2019-2023

- 1 Investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas que atiendan las necesidades de salud pública
- 2 Políticas sobre precios justos y financiación
- 3 Aplicación y gestión de la propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública
- 4 Gestión de las adquisiciones y la cadena de suministro
- 5 Prescripción, dispensación y uso apropiados
- 6 Sistemas de reglamentación que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas
- 7 Preparación para emergencias
- 8 Buena gobernanza
- 9 Recopilación, seguimiento y uso de datos esenciales
- 10 Capacidad del personal sanitario con respecto al acceso a los medicamentos y vacunas

La OMS elaboró este proyecto preliminar de hoja de ruta basándose en las aportaciones hechas en todos los niveles de la Organización. En él se toman en consideración documentos ya existentes, en particular de los órganos deliberantes, el Presupuesto por programas 2018-2019, y las estrategias pertinentes de los departamentos y las Regiones. Ahora, para ultimar el documento es necesaria una consulta con los Estados Miembros.

En este proyecto se describe cada una de las áreas de actividad, cómo contribuyen a ampliar el acceso, y cómo se alinean con los diversos documentos estratégicos mundiales y de la Organización. Asimismo, se exponen las medidas específicas y los principales productos entregables relacionados con cada actividad a lo largo del periodo 2019-2023.

Áreas de actividad

1

Investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas que atiendan las necesidades de salud pública

Para mejorar el acceso a los medicamentos y las vacunas se requiere una I+D en materia de salud que esté orientada por las necesidades de salud pública. Esto es especialmente importante con respecto a las enfermedades desatendidas, a los patógenos emergentes causantes de enfermedades infecciosas y a los nuevos tratamientos antibióticos y otros productos médicos que prometen poca rentabilidad de inversión. El actual modelo de mercado también falla a la hora de proporcionar productos para determinados grupos prioritarios, como los niños y las embarazadas. En consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, que recomienda fomentar la I+D y establecer prioridades al respecto, la OMS está desempeñando una función catalítica en la I+D en ámbitos desatendidos en los que hay una acuciante necesidad de nuevos productos desde el punto de vista de la salud pública. Entre las funciones de la OMS se encuentran la coordinación de los esfuerzos de diferentes agentes estableciendo prioridades en materia de I+D, la identificación de lagunas en la I+D, la definición de las características deseadas de los productos y la facilitación del desarrollo de nuevos tratamientos, productos diagnósticos y dispositivos asequibles y adecuados. Esta labor está dirigida por las necesidades, basada en evidencias y orientada por los principios de asequibilidad, efectividad, eficiencia y equidad, de conformidad con lo expuesto en el informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.

Esta área de actividad contribuye a los procesos de desarrollo de productos, a una acción más coordinada en materia de I+D en el ámbito de la salud y a una mejor capacidad para llevar a cabo la I+D y realizar ensayos clínicos en los países. La acción específica sobre I+D con respecto a la preparación para emergencias se describe en la actividad 7.

El Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios, establecido recientemente por la OMS, es esencial para establecer prioridades con respecto al desarrollo de productos y para contribuir a acciones coordinadas en el ámbito de la I+D en materia de salud. Su encargo es coordinar el desarrollo de nuevos productos médicos para que replacen los que se han vuelto ineficaces y, a través del Proyecto de investigación y desarrollo, elaborar un plan mundial de preparación para hacer frente a futuras epidemias.

Medidas específicas

Seguir estableciendo prioridades para la I+D en materia de salud en áreas en las que hay necesidades sanitarias acuciantes

Contribuir a acciones coordinadas en el ámbito de la I+D en materia de salud

Prestar apoyo para mejorar la capacidad de I+D y de realización de ensayos clínicos en los países

Investigación y desarrollo de medicamentos y vacunas que atiendan las necesidades de salud pública

Productos entregables

Seguir estableciendo prioridades para la I+D en materia de salud en áreas en las que hay necesidades sanitarias acuciantes	Plazo
1. Analizar y publicar los datos preclínicos y clínicos de antibióticos que se encuentren en fase de I+D y una lista de necesidades prioritarias en materia de I+D de enfermedades transmisibles y no transmisibles, vacunación, salud reproductiva, de la madre, del niño y del adolescente, envejecimiento, bacterias resistentes a los antibióticos y productos para el diagnóstico in-vitro	En curso
2. En colaboración con la FAO y la OIE, ultimar el marco mundial de desarrollo y rectoría para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos	Medio plazo

Contribuir a acciones coordinadas en el ámbito de la I+D en materia de salud	Plazo
1. Facilitar el debate sobre principios unificadores para la I+D biomédica	Largo plazo
2. Elaborar una metodología OMS armonizada para características deseadas de los productos	Corto plazo
3. Establecer nuevas iniciativas de I+D y prestar apoyo a las ya existentes, como Alianza Mundial para la Investigación y el Desarrollo de Antibióticos, que estén dirigidas por las necesidades, basadas en evidencias y orientadas por los principios de asequibilidad, efectividad, eficiencia, equidad y desvinculación.	En curso

Mejorar la capacidad de I+D en los países	Plazo
1. Difundir y respaldar la aplicación de opciones de política para crear modelos de I+D que fomenten la innovación y el acceso por internet, de conformidad con los principios del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación.	Medio plazo
2. Crear modelos de mecanismos de financiación sostenibles para la I+D allí donde el mercado no atraiga inversiones suficientes.	Largo plazo
3. Apoyar los registros de ensayos clínicos y mejorar los mecanismos normativos de los ensayos clínicos, y en particular el desarrollo de capacidades.	En curso

2

Políticas sobre precios justos y financiación

Los medicamentos esenciales son aquellos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio que sea sostenible y asequible. Este concepto es igualmente aplicable a otros productos sanitarios, dado que el acceso depende de una selección apropiada, de precios asequibles y de una financiación sostenible.

En el mundo hay muchas personas que no tienen un acceso suficiente y regular ni siquiera a una cesta reducida de medicamentos esenciales básicos y de bajo costo; así, por ejemplo, la gran mayoría de los niños pobres y no vacunados viven en países de ingresos medios. Un nivel alto de pagos directos de medicamentos y productos sanitarios suele aumentar las inequidades en muchos países, y llevar a gastos catastróficos y al empobrecimiento de las personas y las familias. La mala selección de los medicamentos y productos sanitarios, la insuficiente financiación nacional o pública y las intervenciones y procesos normativos ineficaces para gestionar el gasto y los gastos directos (de medicamentos y de algunas vacunas) contribuyen a la inaccesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios y a la inasequibilidad de los precios. Uno de los principales retos consiste en ofrecer y mantener el acceso a los productos sanitarios y entender las repercusiones de la introducción de nuevas tecnologías, conciliar los beneficios sanitarios con los costos y garantizar la sostenibilidad de los sistemas de salud. Esto requiere políticas de financiación adecuadas que respalden un acceso sostenido. Hay una necesidad creciente de garantizar una disponibilidad continua en el mercado de productos sanitarios mediante una cuidadosa gestión de los precios, de modo que sean asequibles para los sistemas de salud y justos¹ para los productores.

Esta área de actividad contribuye directamente a mejorar la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales, vacunas y productos sanitarios. Se tomarán medidas para prestar apoyo a los países a la hora de seleccionar medicamentos, vacunas, productos diagnósticos y otras tecnologías sanitarias, hacer que los precios sean transparentes y justos y lograr que se apliquen políticas que reduzcan los costos para los gobiernos y las personas, al mismo tiempo que se aseguran la calidad, la seguridad y la eficacia (área de actividad 6), así como el suministro sostenible. Se seguirá trabajando en el apoyo a la evaluación de los beneficios de futuras tecnologías a medida que se vayan desarrollando y en enfoques estratégicos para garantizar la seguridad del suministro (área de actividad 4) y otras políticas de precios y adquisiciones.

¹ Un precio justo es aquél que es asequible para los sistemas de salud y los pacientes, y que al mismo tiempo proporciona suficientes incentivos de mercado para que la industria invierta en innovación y en la producción de medicamentos.

Políticas sobre precios justos y financiación

Medidas específicas

Apoyar procesos de selección y de evaluación de tecnologías sanitarias basados en evidencias y promover su aplicación

Alentar políticas y acciones mejores y más transparentes para garantizar precios más justos

Apoyar políticas de financiación y la reducción de los pagos directos

Productos entregables

Apoyar procesos de selección y de evaluación de tecnologías sanitarias basados en evidencias y promover su aplicación en los países	Plazo
1. Elaborar y revisar orientaciones normativas sobre la selección de productos sanitarios esenciales y su uso en la elaboración de procesos nacionales de selección, en particular de listas modelo de medicamentos, productos diagnósticos, dispositivos médicos y vacunas esenciales.	En curso
2. Proporcionar orientaciones y prestar apoyo al desarrollo de capacidad para efectuar una selección basada en evidencias y establecer prioridades mediante el uso de diversos instrumentos, y en particular de la evaluación de las tecnologías sanitarias.	En curso
3. Fomentar la colaboración y el intercambio de información y conocimientos para respaldar el proceso de toma de decisiones en los países acerca de la cobertura de productos sanitarios esenciales. Plataformas mundiales y regionales establecidas de evaluación de las tecnologías sanitarias (para el intercambio de información, la difusión de conocimientos y evidencias, y la creación de capacidad).	En curso

Alentar políticas y acciones mejores y más transparentes para garantizar precios más justos	Plazo
1. Elaborar y revisar orientaciones normativas sobre políticas de precios más eficaces destinadas a mejorar la asequibilidad de productos sanitarios esenciales tanto para los sistemas de salud como para las personas.	En curso
2. Respaldar la aplicación de orientaciones normativas sobre políticas de precios más eficaces destinadas a mejorar la asequibilidad de productos sanitarios esenciales tanto para los sistemas de salud como para las personas.	En curso
3. Fomentar la colaboración mundial y regional para aumentar la transparencia de los precios y prestar apoyo a la toma de decisiones sobre precios y reembolsos y facilitar el diálogo entre los pagadores públicos, los responsables de la toma de decisiones de los gobiernos y la industria.	En curso

Apoyar políticas de financiación y la reducción de los pagos directos	Plazo
1. Apoyar la aplicación de políticas de financiación y de reducción de los pagos directos, incluida la selección, adquisición y uso de genéricos y biosimilares; planes de reembolso cuando proceda y formulación de estrategias nacionales de financiación de la salud que respeten los principios de equidad y solidaridad.	En curso
2. Crear y apoyar redes regionales de responsables de las políticas de financiación/precios y reembolso utilizadas para lograr la CSU.	En curso

3

Aplicación y gestión de la propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública

La repercusión de la protección de la propiedad intelectual en la innovación y el acceso a los productos sanitarios y, en particular, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los acuerdos de libre comercio regionales y bilaterales, ha sido uno de los asuntos más debatidos en los últimos años. Desde la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, en muchas resoluciones de la Asamblea de la Salud se ha pedido a la OMS que haga frente a los efectos de los acuerdos comerciales y la protección de la propiedad intelectual en la salud pública y el acceso a medicamentos. En 2006, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS presentó un informe con 60 recomendaciones para fomentar la innovación y mejorar el acceso a los medicamentos. Sobre la base de estas recomendaciones, un Grupo de Trabajo intergubernamental acordó una Estrategia mundial y un Plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, que, junto con otras resoluciones sobre este asunto, representan el mandato fundamental de la labor de la OMS en esta esfera. La OMS tendrá en cuenta también otras publicaciones y recursos pertinentes, incluido el informe del Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos.

De conformidad con la Estrategia mundial y el Plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual de la OMS, la Organización ha intensificado su colaboración con otras organizaciones internacionales pertinentes, como la UNCTAD, la OMPI y la OMC. La cooperación trilateral con la OMPI y la OMC está fomentando una mejor comprensión de los vínculos entre las políticas de salud pública y de propiedad intelectual, y está potenciando la aplicación mutuamente beneficiosa de estas políticas.

El objetivo de la labor en esta esfera de actividad es promover la de I+D médica, la innovación y la mejora del acceso a medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas y tecnologías sanitarias conexas para mejorar la salud y el bienestar de todas las personas, de conformidad con el Objetivo 3 de Desarrollo Sostenible. Estas medidas ayudan a los Estados Miembros a elaborar políticas comerciales y de propiedad intelectual que incluyen objetivos en materia de salud pública; ello se logra aportando incentivos para la innovación a fin de satisfacer las necesidades y mejorar el acceso a productos sanitarios asequibles. Las actividades incluyen también el uso adecuado de salvaguardias para la salud pública en los acuerdos comerciales y su consideración en la gestión de la propiedad intelectual.

Medidas específicas

Impulsar la innovación y el acceso a productos sanitarios mediante el establecimiento de una gestión y unas normas adecuadas sobre la propiedad intelectual

Proporcionar apoyo técnico y creación de capacidad

Profundizar los vínculos entre el acceso a los productos sanitarios, la innovación y la propiedad intelectual

Aplicación y gestión de la propiedad intelectual para contribuir a la innovación y promover la salud pública**Productos entregables**

Impulsar la innovación y el acceso	Plazo
1. Definir prácticas correctas a fin de obtener autorizaciones para los resultados de la I + D financiados con fondos públicos, incluidas la propiedad intelectual y la información de índole normativa y sobre patentes para productos sanitarios nuevos y existentes.	En curso
2. Facilitar información sobre las prácticas correctas para aplicar las disposiciones sanitarias del Acuerdo sobre los ADPIC, incluidas las flexibilidades previstas en el mismo y la gestión de la propiedad intelectual.	En curso
3. Investigar los obstáculos al acceso y las soluciones para las tecnologías sanitarias nuevas y existentes.	Medio plazo

Proporcionar apoyo técnico y creación de capacidad	Plazo
1. Prestar, según sea oportuno y previa solicitud, en colaboración con otras organizaciones internacionales competentes, apoyo técnico, incluido el apoyo para los procesos normativos, a los países que tengan intención de hacer uso de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, en particular de las flexibilidades reconocidas en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y otros instrumentos de la OMC relacionados con ese acuerdo, a fin de promover el acceso a los medicamentos esenciales.	En curso
2. Ayudar a los países a tener en cuenta las repercusiones para la salud pública en la negociación de acuerdos comerciales bilaterales o multilaterales.	Medio plazo
3. Facilitar la evaluación de la situación relativa a las patentes de los productos médicos esenciales a nivel nacional y regional, en colaboración con los asociados para el desarrollo.	En curso

Profundizar los vínculos entre el acceso a los productos sanitarios, la innovación y la propiedad intelectual	Plazo
1. Fortalecer la colaboración entre la OMS, la OMPI, la OMC y otras organizaciones internacionales como la UNCTAD y el PNUD.	En curso
2. Prestar apoyo a la labor de <i>Medicines Patent Pool</i> y a la ampliación de sus actividades relacionadas con medicamentos esenciales sujetos a patentes.	Medio plazo

4

Gestión de las adquisiciones y la cadena de suministro

El suministro regular de medicamentos y vacunas de calidad, inocuos, eficaces y asequibles es una de las piedras angulares de todos los sistemas de salud de buen funcionamiento. Las buenas prácticas de adquisición son fundamentales para obtener precios asequibles y garantizar un suministro oportuno y adecuado, y la gestión correcta de la cadena de suministro permite poner a disposición productos de calidad en todos los niveles del sistema de salud. En dos últimos decenios se han logrado avances significativos en la mejora del acceso a los productos básicos para una serie de programas verticales de salud pública (por ejemplo, sobre la tuberculosis, el VIH/sida y el paludismo); sin embargo, en el período de transición en el cual los países están dejando de recibir apoyo de los donantes para estos productos están surgiendo nuevas dificultades.

Con frecuencia, la insuficiencia de las infraestructuras y la falta de sistemas precisos de gestión de datos debilitan la cadena de suministro. Este problema puede ser particularmente preocupante en el caso de las vacunas y de otros productos sanitarios que deben mantenerse a determinadas temperaturas y requieren de una manipulación cuidadosa y de sistemas eficaces que conserven la cadena de frío. La escasez de productos sanitarios crea problemas complejos, generalizados y cada vez más frecuentes que dificultan el acceso a medicamentos y vacunas en los países, con independencia de su nivel de desarrollo. En el caso de las enfermedades infecciosas, estas carencias causen efectos que, más allá del individuo, afectan a la salud pública en su conjunto. La distribución y el uso ineficaces de estos productos se traducen en mermas importantes que repercuten en la disponibilidad, la asequibilidad y el acceso a los productos. Asimismo, el manejo de los desechos es un problema emergente de salud pública, sobre todo en el caso de los antibióticos y las hormonas.

Esta esfera de actividad está encaminada a satisfacer la necesidad de mejorar las capacidades de gestión de la cadena de suministro y de mejorar los datos proporcionados y los análisis del mercado para fundamentar las decisiones en materia de políticas. La OMS continuará prestando apoyo a los esfuerzos conjuntos por optimizar las adquisiciones y la cadena de suministro de medicamentos y vacunas, y contribuirá a mejorar los conocimientos sobre la dinámica de la oferta y la demanda de medicamentos y vacunas. Además, la Organización participará en plataformas creadas para utilizar mecanismos de colaboración a fin de facilitar las adquisiciones y la elaboración de políticas y directrices para mejorar la capacidad.

Medidas específicas

Prestar apoyo a los mecanismos de colaboración para realizar adquisiciones estratégicas

Ayudar a los países a realizar adquisiciones con eficacia y a gestionar la cadena de suministro

Mejorar la capacidad para detectar desabastecimientos de medicinas y vacunas, y para prevenirlos y subsanarlos

Mejorar la gestión de las adquisiciones y de la cadena de suministro

Productos entregables

Prestar apoyo a los mecanismos de colaboración para realizar adquisiciones estratégicas	Plazo
1. Recopilar e intercambiar prácticas correctas sobre mecanismos de colaboración para realizar adquisiciones estratégicas y, cuando sea necesario, elaborar orientaciones normativas.	En curso
2. Estudiar opciones estratégicas con objeto de generar economías de escala para realizar adquisiciones y garantizar la calidad.	Medio plazo
3. Prestar apoyo a la elaboración y el fortalecimiento de mecanismos regionales tales como la adquisición mancomunada de medicamentos y vacunas, en colaboración con otros asociados y organismos.	En curso

Ayudar a los países a realizar adquisiciones con eficacia y a gestionar la cadena de suministro	Plazo
1. Revisar y elaborar una guía normativa para la gestión eficaz de las adquisiciones y la cadena de suministro (en colaboración con los asociados de las Naciones Unidas), que establezca los principios operativos para la adquisición de medicamentos y vacunas y directrices para gestionar y eliminar desechos sin riesgos, incluidos los antimicrobianos.	Medio plazo
2. En colaboración con los asociados de las Naciones Unidas, proporcionar apoyo técnico y creación de capacidad para la gestión y evaluación eficaces de las adquisiciones y de la cadena de suministro, la garantía de calidad de las adquisiciones, la elaboración de estrategias, la planificación, el almacenamiento, la distribución y la gestión de residuos.	En curso
3. Promover el intercambio de conocimientos y la colaboración entre países y determinar cuáles son centros de excelencia para brindar capacitación y apoyo técnico a los países a fin de aplicar prácticas correctas de adquisición.	Medio plazo
4. Establecer y mantener vínculos de colaboración con los asociados y los organismos del sistema de las Naciones Unidas para mejorar la coordinación y la gestión más eficaz de las adquisiciones y de la cadena de suministro.	En curso

Mejorar la capacidad para detectar desabastecimientos de medicinas y vacunas, y para prevenirlos y subsanarlos	Plazo
1. Elaborar instrumentos para poner en práctica sistemas de alerta temprana y notificación rápida de desabastecimientos de medicamentos y vacunas.	En curso
2. Elaborar un marco de medidas de mitigación necesarias para prevenir y responder a desabastecimientos.	Medio plazo
3. Efectuar un análisis del mercado de productos estratégicos clave y dialogar con la industria para garantizar la seguridad del suministro, incluso mediante la inversión en el mecanismo de información sobre el mercado para el acceso (MI4A) mediante la recopilación, el análisis y el intercambio de información sobre la oferta y la demanda mundiales de medicamentos y vacunas, la identificación de los riesgos que pueden afectar al acceso (como el desabastecimiento) y aplicar medidas correctivas.	Medio plazo

5

Prescripción, dispensación y uso apropiados de los medicamentos

Se estima que, a escala mundial, la mitad de todos los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada. Este problema se ve agravado por el hecho de que una proporción similar de personas utiliza los medicamentos incorrectamente. Entre los factores que contribuyen a la prescripción, dispensación y uso inapropiados cabe citar: la formación inadecuada del personal, errores en los diagnósticos, los costos prohibitivos o la simple falta de medicamentos, y las actividades relacionadas con la comercialización y promoción de los productos.

La prescripción, dispensación y uso apropiados son fundamentales para garantizar el logro de efectos sanitarios y el uso eficaz de los recursos. Se han establecido diferentes enfoques normativos e intervenciones para mejorar el uso de los productos sanitarios, pero por lo general no se han aplicado a lo largo de la última década. Las cargas crecientes sobre los recursos destinados a la salud, el alza de la resistencia a los antimicrobianos y la necesidad de mejorar el acceso a los cuidados paliativos han puesto nuevamente de relieve la necesidad de mejorar la prescripción, dispensación y uso de los medicamentos. La resistencia a los antimicrobianos está alcanzando niveles peligrosamente altos en todo el mundo, y se acelera por el uso inadecuado y excesivo de los antibióticos. Por otro lado, prevalece el uso insuficiente de las sustancias fiscalizadas, puesto que aproximadamente solo el 10% de las personas que necesitan tratamiento lo reciben. El incremento de las enfermedades no transmisibles y la carga adicional que supone para los sistemas de salud requieren una atención renovada en la prescripción, dispensación y uso apropiados.

La OMS prestará apoyo a los países consolidando las intervenciones que mejoran el uso de los medicamentos y velando por que las orientaciones estén en consonancia con las necesidades de los países. Se prestará apoyo para garantizar que los encargados de prescribir medicamentos disponen de capacidad para aplicar las directrices clínicas y otras estrategias de eficacia probada y que las orientaciones normativas están alineadas, desde la selección de los medicamentos hasta su prescripción. La OMS prestará apoyo adicional en el caso de enfermedades o afecciones específicas que son de interés para la salud pública. La función de seguimiento (área de actividad 9) de los productos sanitarios se trata con detalle en la actividad 9, pero también se aborda en la presente sección, puesto que se considera crítica para entender y mejorar el uso adecuado.

Medidas específicas

Consolidar las intervenciones que mejoran el uso

Medidas dirigidas a enfermedades/afecciones específicas

Apoyar la capacidad de seguimiento

Prescripción, dispensación y uso apropiados de los medicamentos

Productos entregables

Consolidar las intervenciones que mejoran el uso	Plazo
1. Velar por que las orientaciones normativas de la OMS están en consonancia con las necesidades de los países.	Medio plazo
2. Apoyar el fortalecimiento de las estructuras y capacidad nacionales para la elaboración y revisión periódicas de directrices terapéuticas nacionales que se ajusten al proceso de selección de la lista de medicamentos esenciales del país y la prescripción.	En curso
3. En colaboración con los asociados, apoyar el fomento de la capacidad nacional/regional del personal farmacéutico y auxiliar para reforzar los procesos de uso de la medicación, desde la mejora de la observancia a la garantía de la seguridad de los pacientes.	Medio plazo

Medidas dirigidas a enfermedades/afecciones específicas	Plazo
1. Prestar apoyo a los países en la aplicación de programas de gestión eficaz, centrándose especialmente en los antimicrobianos; ofrecer orientaciones sobre la alineación de las orientaciones terapéuticas normalizadas con las pautas de resistencia y los planes de acción nacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos; y apoyar a los Estados Miembros en el uso de la clasificación AWaRe y el índice conexo para respaldar la mejora de la calidad y las intervenciones de gestión eficaz.	En curso
2. Prestar apoyo a los países en la elaboración de políticas y reglamentos para garantizar el acceso, la prescripción, dispensación y uso apropiados de los medicamentos fiscalizados, así como la elaboración de orientaciones sobre la optimización de la legislación pertinente; y ofrecer apoyo para fortalecer la capacidad de los encargados de prescribir y dispensar medicamentos en enfoques útiles para garantizar la calidad del servicio y reducir al mínimo el riesgo de desviaciones.	En curso

Apoyar la capacidad de seguimiento	Plazo
1. Prestar apoyo a los países para que mejoren la prescripción y dispensación a través de un mejor uso de los datos sobre la utilización de fármacos con objeto de que puedan tomar decisiones basadas en datos científicos, efectuar análisis y poner en marcha políticas públicas sobre medicamentos y tecnologías sanitarias.	Largo plazo
2. Prestar apoyo a los países para que lleven a cabo encuestas sobre el uso de los antibióticos en los establecimientos de salud y en la comunidad a fin de orientar y evaluar los efectos de la gestión eficaz y las intervenciones, y prestarles apoyo para que supervisen y evalúen el consumo de medicamentos a partir de las importaciones nacionales y las tendencias epidemiológicas.	En curso
3. Apoyar la mejora de las previsiones y la cuantificación de los medicamentos fiscalizados para evitar el exceso de existencias, además de reforzar la capacidad de los encargados de prescribir y dispensar medicamentos en enfoques útiles para garantizar la calidad del servicio y reducir al mínimo el riesgo de desviaciones.	En curso

6 Sistemas de reglamentación que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas

Los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica se encargan de la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos. Un organismo de reglamentación eficaz ofrece a la población garantías de que los productos que necesitan y utilizan son seguros y efectivos. En cambio, un sistema de reglamentación débil puede socavar las iniciativas de acceso por las demoras en la aprobación de productos en un país. En el caso de las vacunas, por ejemplo, la creciente reticencia con respecto a su uso puede corregirse con sistemas sólidos de farmacovigilancia que permitan detectar efectos adversos posvacunales (EAPV), tratar los casos que se presenten e informar de los EAPV a las estructuras nacionales que disponen de los conocimientos especializados, evaluar la información y garantizar una comunicación eficaz con la comunidad que sustente su confianza en los programas de vacunación.

Esta área de actividad brinda apoyo a los países para establecer reglamentación que proteja a la población y a la vez permita el acceso oportuno a productos de calidad y la innovación que los propicia. La acción contribuye directamente al acceso a vacunas y medicamentos seguros, eficaces y de calidad y está alineada con el producto 4.3.3 del presupuesto por programas 2018-2019. El área de actividad se centra en la elaboración y aplicación de directrices, normas y reglas técnicas para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos y vacunas; el apoyo a los organismos encargados de las compras para garantizar la calidad a través del programa de precalificación; y el fortalecimiento de la capacidad nacional. La preparación en materia de reglamentación para las emergencias de salud pública se describe en el área de actividad 7.

Medidas específicas

Apoyar la mejora de los sistemas de reglamentación promoviendo la confianza y la colaboración

Mantener y ampliar el servicio de precalificación

Apoyar el fortalecimiento de la capacidad nacional para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios

Sistemas de reglamentación que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y vacunas

Productos entregables

Apoyar la mejora de los sistemas de reglamentación promoviendo la confianza y la colaboración	Plazo
1. Aplicación de reglamentación inteligente en un número creciente de países por medio de la confianza y las redes de organismos nacionales de reglamentación.	En curso
2. Apoyar la aplicación de las normas de calidad de la OMS para reducir la carga normativa.	En curso
3. Apoyar el fortalecimiento de la capacidad de reglamentación para lograr la condición de organismo autorizado por la OMS, especialmente en los países que fabrican productos para países de ingresos bajos y medianos o para el suministro local, a fin de garantizar la calidad de los productos.	En curso

Mantener y ampliar el servicio de precalificación	Plazo
1. Mantener una precalificación eficaz y efectiva, en particular fortaleciendo la precalificación de los productos de diagnóstico <i>in vitro</i> (PQDx) y tratando de impulsar los procedimientos y procesos para la precalificación de los productos de lucha antivectorial, y elaborando normas y reglamentos nuevos, o actualizando los existentes, en todas las corrientes de productos.	En curso
2. Elaborar nuevas rutas para los listados de precalificación y nuevos enfoques basados en riesgos para apoyar las compras de plazo limitado y ampliar los tipos de productos que pueden someterse a precalificación.	En curso

Apoyar el fortalecimiento de la capacidad nacional para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sanitarios	Plazo
1. Apoyar el fomento de una mayor capacidad nacional para garantizar la calidad de los productos sanitarios en la cadena de suministro.	En curso
2. Apoyar el fomento de la capacidad nacional para vigilar y gestionar la seguridad de los productos sanitarios en los mercados nacionales.	Medio plazo
3. Mejora de la prevención, detección y respuesta con respecto a los productos sanitarios subestándar y falsificados.	En curso

7

Preparación ante emergencias

Una emergencia de salud pública –por ejemplo la respuesta a una nueva enfermedad infecciosa o a la escasez de medicamentos o pruebas esenciales de importancia crucial– requiere la adopción de decisiones en un contexto diferente al habitual. En una situación de emergencia, prepararse con los planes e instrumentos necesarios y haber ensayado, es igual de fundamental para los entes reguladores que para otros agentes. La OMS tiene experiencia considerable en ayudar a los entes reguladores a mejorar y someter a prueba su grado de preparación, para que sean suficientemente robustos y respondan en emergencias de salud pública. Ahora bien, demasiados países nunca han experimentado una emergencia de salud pública y su preparación es inadecuada.

Una emergencia de salud pública puede generar la necesidad urgente de vacunas, tratamientos y puntos de respuesta de emergencia. En los planes para emergencias debería preverse el acopio de productos farmacéuticos y suministros médicos esenciales, y tenerse en cuenta la logística que conlleva distribuir suministros esenciales por las zonas que más los necesitan tras una emergencia.

Esta área de actividad se centra en la preparación y apoyo en materia de reglamentación para la gestión de suministros y el uso adecuado de los productos sanitarios en emergencias. La preparación para la de I+D se aborda principalmente a través del Proyecto de I+D, la estrategia mundial y plan de preparación para la activación rápida de actividades de I+D durante las epidemias. Su objetivo es agilizar la disponibilidad de pruebas, vacunas y medicamentos eficaces que puedan utilizarse para salvar vidas y evitar crisis de gran escala. Con la OMS como organismo coordinador, la amplia coalición mundial de expertos que han contribuido al Proyecto procede de diferentes ámbitos médicos, científicos y de reglamentación. Los Estados Miembros de la OMS acogieron con agrado la puesta en marcha del Proyecto en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2016.

Medidas específicas

Apoyar la preparación en materia de reglamentación para emergencias de salud pública

Apoyar la gestión adecuada de suministros y el uso apropiado de los productos sanitarios en emergencias

Preparación ante emergencias**Productos entregables**

Mejorar la preparación en materia de reglamentación para emergencias de salud pública	Plazo
1. Apoyar a los entes reguladores a fortalecer los procedimientos de reglamentación que se aplican a las evaluaciones basadas en riesgos durante emergencias de salud pública mediante la revisión de procedimientos y normas de reglamentación para las evaluaciones basadas en riesgos durante las emergencias de salud pública y el fortalecimiento de los procesos y servicios.	En curso
2. Apoyar la adaptación de los requisitos de reglamentación para emergencias de salud pública y el uso de redes para evaluaciones aceleradas durante dichas emergencias.	En curso

Garantizar el suministro adecuado y el uso apropiado de los medicamentos y vacunas esenciales	Plazo
1. Apoyar la elaboración de normas regionales y nacionales sobre la función del personal farmacéutico en los desastres naturales y de origen humano y las pandemias.	En curso
2. Facilitar mecanismos interregionales (reservas virtuales regionales o mundiales) para la movilización y distribución rápidas de los productos necesarios en los desastres naturales y de origen humano y las pandemias.	En curso

8

Buena gobernanza

Se reconoce con cada vez mayor frecuencia que una gobernanza débil es un obstáculo importante para el logro de la cobertura sanitaria universal. Con una gobernanza es débil, el sistema farmacéutico está expuesto a una gestión ineficaz, influencias indebidas, corrupción, despilfarro, fraude y abuso. Se calcula que la corrupción provoca pérdidas de hasta el 6% del gasto sanitario anual mundial, o sea US\$300 000 millones. Tamaño despilfarro de recursos públicos reduce la capacidad de los gobiernos para proporcionar medicamentos y vacunas de buena calidad. La falta de transparencia contribuye a la rendición de cuentas deficiente y debilita la confianza en las instituciones públicas. Cada vez revista mayor importancia la gestión de las interacciones entre los gobiernos y el sector privado para evitar los riesgos de influencias indebidas.

Urge mejorar la transparencia y el acceso a información oportuna y completa sobre los medicamentos y las vacunas. Es más, la transparencia de la cadena de suministro y las buenas prácticas de compra contribuyen a la eficiencia del sistema. Se necesita información no sesgada que no conlleve conflictos de interés para seleccionar, incorporar, prescribir y utilizar los productos sanitarios de forma racional. Dada la destacada función que desempeñan los medicamentos en los presupuestos sanitarios, mejorar la transparencia y la rendición de cuentas ayudará a los países a prevenir el despilfarro de recursos necesarios para sostener los sistemas de salud, ofrecer atención asequible y de calidad, y lograr la cobertura sanitaria universal. Esta área de actividad brindará apoyo a los países para fortalecer la disponibilidad pública de información oportuna, sólida y pertinente y mejorar la rendición de cuentas.

La OMS apoyará las prácticas óptimas en los gobiernos y el sector privado para elaborar y aplicar políticas nacionales que plasmen la necesidad de mejorar el acceso a los medicamentos y vacunas como elementos esenciales para lograr la cobertura sanitaria universal. La mejora de la rendición de cuentas es fundamental para el seguimiento de los progresos logrados en las políticas relativas a los medicamentos esenciales en apoyo de la CSU y el logro de los ODS. El diálogo normativo es esencial para la buena gobernanza, y la OMS apoyará la participación de partes interesadas pertinentes en los debates sobre la elaboración y seguimiento de las políticas sobre el acceso a los medicamentos y vacunas.

Medidas específicas

Fomentar la disponibilidad pública de información oportuna, sólida y pertinente sobre los medicamentos y vacunas

Apoyar la mejora de la rendición de cuentas en los sistemas nacionales

Apoyar el diálogo normativo y la mejora de la coherencia de las políticas

Buena gobernanza

Productos entregables

Fomentar la disponibilidad pública de información oportuna, sólida y pertinentes sobre los productos farmacéuticos y sanitarios	Plazo
1. Apoyar la elaboración y aplicación de políticas para el registro prospectivo y la divulgación pública de los resultados de ensayos clínicos y apoyar el seguimiento del registro y la elaboración de sistemas para supervisar de forma continua la presentación de informes de resultados.	En curso
2. Elaborar y mantener herramientas y plataformas para facilitar la transparencia y rendición de cuentas sobre el acceso a productos sanitarios esenciales.	Medio plazo
3. Elaborar para las instituciones nacionales pertinentes herramientas de autoevaluación que permitan evaluar la transparencia y rendición de cuentas sobre la eficacia, seguridad, calidad, así como la disponibilidad y precios, de los productos sanitarios.	Medio plazo

Apoyar la mejora de la rendición de cuentas en los sistemas nacionales	Plazo
1. Elaborar, revisar y apoyar la aplicación de orientaciones normativas para mejorar la rendición de cuentas con respecto a los medicamentos y vacunas, por ejemplo sobre la comercialización ética, la gestión de los conflictos de intereses y los códigos de conducta.	En curso

Apoyar el diálogo normativo y mejorar la coherencia de las políticas	Plazo
1. Apoyar la participación de partes interesadas pertinentes en los debates sobre la elaboración y seguimiento de las políticas sobre el acceso a los medicamentos y vacunas.	Medio plazo
2. Apoyar la coherencia normativa para garantizar que la salud siga ocupando un lugar central en las decisiones sobre medicamentos y vacunas, y su compra, suministro, distribución, prescripción y uso.	Medio plazo

9

Recopilación y uso de datos esenciales sobre los medicamentos y vacunas

El seguimiento del acceso a los medicamentos y vacunas es una empresa compleja que requiere información de múltiples fuentes: datos sobre productos en fase de investigación, gastos nacionales en productos sanitarios, compra de productos médicos, cadena de suministro y distribución, farmacovigilancia y vigilancia poscomercialización, cobertura de seguro médico y datos sobre prescripciones, precio de los productos de salud, datos de los centros de salud sobre la disponibilidad de los medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios. Esta es solo una lista concisa de lo que se necesita en los procesos de toma de decisiones para abordar y mejorar la disponibilidad y asequibilidad de los productos sanitarios. Un reto básico en ese sentido es la compatibilidad de los sistemas de recopilación de datos.

En el marco de la iniciativa de colaboración sobre datos sanitarios (Health Data Collaborative), la OMS ha venido ayudando a los países a mejorar su capacidad para recopilar, organizar, analizar y utilizar datos de calidad para la formulación de políticas y para crear la norma de referencia para la compatibilidad de los datos. Varias iniciativas de la OMS han señalado la necesidad de trabajar en indicadores acordados que puedan orientar la labor para mejorar el acceso a los productos sanitarios. Cabe citar, entre otros, el Plan de acción mundial sobre vacunas, el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos o la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual.

La OMS trabaja en la elaboración de un conjunto de indicadores acordados que puedan utilizarse para el seguimiento del desempeño de todos los ámbitos que contribuyen a garantizar el acceso a productos sanitarios de calidad. La primera etapa es la elaboración de un mecanismo mundial de rendición de cuentas para el seguimiento del acceso a los medicamentos esenciales que pueda garantizar apoyo político de alto nivel, la prioridad de los avances tecnológicos en la recopilación de datos y la facilidad de uso de los sistemas para la toma de decisiones. Este mecanismo se basa en el fortalecimiento de la capacidad nacional para la aplicación, mantenimiento y mejora de los sistemas con el tiempo, aprovechando los programas existentes de apoyo técnico y garantizando la elaboración de sistemas sólidos y transparentes para la recopilación de datos y la gestión de la información. Es más, la OMS trabaja en el indicador de los ODS sobre el acceso a medicamentos, que constituye una herramienta de seguimiento mundial e insiste en este componente crucial de las actividades para lograr la cobertura sanitaria universal.

Esta área de actividad contribuirá directamente a la toma de decisiones fundamentadas en los países, a un mejor seguimiento de las decisiones sobre políticas, una mejor capacidad para detectar, prevenir y responder ante los medicamentos subestándar y falsificados y entender las pautas de consumo y uso de los medicamentos para vigilar que se hace un uso adecuado de ellos. Cada actividad estratégica de la presente hoja de ruta, con sus medidas específicas y productos entregables, requerirá un sistema de seguimiento que garantice el logro de resultados y la puesta en marcha de medidas correctivas oportunas, de ser necesario.

Medidas específicas

Elaboración, armonización y mejora de los sistemas de la OMS de recopilación de datos para el seguimiento sistemático

Mejorar el seguimiento mundial y regional del acceso a los medicamentos y vacunas

Fortalecer la capacidad nacional para recopilar, analizar y utilizar los datos para la toma de decisiones de políticas

Productos entregables

Elaboración, armonización y mejora de los sistemas de recopilación de datos para el seguimiento sistemático	Plazo
1. Armonizar, incorporar y mejorar las encuestas sobre el sector farmacéutico y el acceso y disponibilidad de productos sanitarios, garantizando la coordinación con otros mecanismos (por ejemplo, el mecanismo sobre los medicamentos subestándar y falsificados, la fijación de precios, SARA, el instrumento de evaluación comparativa mundial, etc.).	En curso
2. Integrar las herramientas existentes para la recopilación de datos y garantizar sinergias entre los diferentes programas técnicos y los centrados en enfermedades específicas.	Medio plazo
3. Elaborar nuevas herramientas o adaptar las existentes para abarcar todos los ámbitos pertinentes para el acceso a los medicamentos (compras, planes de seguros, cuentas de salud, etc.).	Largo plazo

Mejorar el seguimiento mundial y regional del acceso a los productos sanitarios	Plazo
1. Elaborar el indicador de los ODS sobre el acceso a los medicamentos y garantizar la presentación periódica de informes.	Medio plazo
2. Definir un conjunto de indicadores para establecer un cuadro de mandos que permita el seguimiento mundial de los productos sanitarios en consulta con todas las partes interesadas pertinentes y establecer sistemas de recopilación de los datos que faltan a fin de garantizar la presentación periódica de informes.	Largo plazo

Fortalecer la capacidad nacional para recopilar, analizar y utilizar los datos para la toma de decisiones de políticas	Plazo
1. Fortalecer los sistemas nacionales para mejorar el seguimiento de determinadas enfermedades y el uso, uso indebido y disponibilidad de medicamentos fiscalizados, y garantizar la integración de los instrumentos nacionales de recopilación de datos de los programas contra enfermedades específicas en las bases de datos mundiales sobre disponibilidad, asequibilidad y uso de productos sanitarios.	Medio plazo
2. Coordinar la labor de la iniciativa de colaboración sobre datos sanitarios (Health Data Collaborative) en sus esfuerzos por crear capacidad nacional y mejorar la compatibilidad y calidad de los datos sobre los productos farmacéuticos.	En curso
3. En el marco del Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos, prestar apoyo a los Estados Miembros para la recopilación y análisis de los datos sobre el consumo y uso a fin de orientar las estrategias de resistencia a los antimicrobianos, para una mejor planificación de la	En curso

compra y la oferta, y para orientar las políticas sobre el acceso y uso racional y apoyar el seguimiento de los antibióticos de tipo WATCH y RESERVE con objeto de determinar las zonas de uso insuficiente o excesivo.	
4. Aprovechar la labor de los programas técnicos y las partes interesadas pertinentes para crear y fortalecer las capacidades en los organismos nacionales, como los fondos de seguro médico y los organismos nacionales de reglamentación, a fin de establecer y gestionar los procesos de recopilación, validación y análisis de los datos.	Largo plazo

10

Capacidad del personal sanitario con respecto al acceso a los medicamentos y vacunas

El desarrollo, la producción, las adquisiciones, la distribución, el uso adecuado de los medicamentos y las funciones de apoyo a la reglamentación, requieren un personal sanitario competente.¹ Los países de ingresos bajos y medianos-bajos siguen teniendo una baja densidad de farmacéuticos en comparación con los países de ingresos altos y medianos-altos. Entre los desafíos cabe citar: número inadecuado de farmacéuticos y de cuadros de trabajadores de apoyo farmacéutico, problemas de distribución, aplicación desigual de las estrategias de formación y de gestión y fidelización del personal. Se requieren estrategias pluridimensionales para mejorar la previsión, planificación, formación, movilización, fidelización y gestión del desempeño de los recursos humanos para la salud. Al elaborar y ampliar un enfoque más sistemático para mejorar las competencias del personal farmacéutico y supervisar su tamaño, composición, conjunto de competencias, necesidades de formación y desempeño se contribuirá a garantizar la calidad y disponibilidad de medicamentos y vacunas.

Esta área de actividad está en consonancia con la Estrategia mundial OMS de recursos humanos para la salud: Personal sanitario 2030, y consiste en medidas transversales que permean todas las áreas de la hoja de ruta. Los objetivos relativos al perfeccionamiento del personal farmacéutico de la Federación Internacional Farmacéutica, elaborados en consonancia con la Estrategia mundial de la OMS, ofrecen orientaciones detalladas y específicas para el personal farmacéutico, en particular en lo que respecta al modo de enfocar la oferta de personal y su fidelización, las condiciones de trabajo, la remuneración, la capacitación y los medios para impartir formación, así como datos exhaustivos y pruebas científicas para fundamentar la planificación de la fuerza laboral.

Algunas de las medidas necesarias para fortalecer el personal de la cadena de suministro sanitario pueden ser similares a las políticas más amplias orientadas al personal sanitario –o aplicarse como parte de ellas. Ello incluye la mejora de los incentivos y sueldos del sector público; establecer posibles itinerarios de capacitación en zonas rurales para facilitar la formación y la movilización en zonas subatendidas; reformar las estrategias de formación para adaptar el contenido y las modalidades de capacitación a las necesidades actuales y futuras de los sistemas de salud; y examinar la posibilidad de una mayor delegación de tareas a cuadros con formaciones más breves. Puede que otras intervenciones necesiten ser más específicas para el personal de la cadena de suministro, como la incorporación de competencias pertinentes en los programas de estudios del personal sanitario previos al empleo; la ampliación de la formación de los farmacéuticos y los auxiliares de farmacia; y la profesionalización del personal en puestos administrativos y de gestión dentro del sistema sanitario de suministro a través de formación más especializada. Se requieren aptitudes esenciales en la previsión de necesidades, compras, garantía de la calidad, almacenamiento y distribución, gestión de existencias, con una necesidad general en el liderazgo y la gestión de sistemas.

¹ Cometto et al. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 2014, 7(Suppl 1):11
<http://www.joppp.org/content/7/S1/I1>

Medidas específicas

Mejorar la capacidad del personal en materia de acceso a medicamentos

Seguimiento y evaluación de las políticas de desarrollo del personal farmacéutico

Capacidad del personal sanitario con respecto al acceso a los medicamentos y vacunas**Productos entregables**

Mejorar la capacidad del personal en materia de acceso a medicamentos	Plazo
1. Apoyar la incorporación de competencias pertinentes en los programas de estudios del personal sanitario previos al empleo.	En curso
2. Apoyar la ampliación de la formación de los farmacéuticos y los auxiliares de farmacia; y profesionalizar el personal en los puestos administrativos y de gestión en el sistema de suministro sanitario a través de formación más especializada.	Largo plazo
3. Apoyar la capacidad para la previsión de necesidades, compras, garantía de la calidad, almacenamiento y distribución, gestión de existencias, con una necesidad general en el liderazgo y la gestión de sistemas.	Medio plazo

Seguimiento y evaluación de las políticas de desarrollo del personal farmacéutico	Plazo
1. Apoyar la inclusión de indicadores esenciales sobre datos del personal farmacéutico y las actividades de planificación del personal sanitario (combinación de aptitudes, práctica avanzada y especializada, capacidad) en las políticas y planes nacionales de recursos humanos.	Medio plazo
2. Apoyar la recopilación de datos exhaustivos sobre el personal de la cadena de suministro (y especialmente sobre los administradores, los gestores de logística, el personal de almacén y transporte, el personal administrativo y otros cuadros de apoyo).	Largo plazo

Método de trabajo de la OMS

Las actividades de la OMS se sustentan en el marco de impacto y rendición de cuentas del Programa General de Trabajo (PGT)¹ y en el presupuesto por programas de la OMS,² y están estrechamente vinculadas con los ODS. El PGT presenta cuatro cambios estratégicos que impulsarán la labor de salud pública en los países, a lo largo de un proceso continuo de madurez de los sistemas de salud (Figura 2). En los sistemas de salud más maduros, la Organización se centrará en el apoyo al diálogo normativo para orientar su evolución, mientras que en contextos frágiles se prestará más atención a garantizar la prestación de servicios y a subsanar deficiencias críticas.

Figura 2: Resumen del proyecto de 13.º programa general de trabajo 2019-2023 de la OMS: prioridades y cambios estratégicos



Se requiere coordinación cuidadosa en los tres niveles de la Organización para garantizar que la labor responde a las necesidades de los Estados Miembros. Se aprovecharán las conexiones con las redes regionales para facilitar programas comunes y alianzas más sólidas. Se prestará mayor atención al

¹ <http://www.who.int/about/what-we-do/gpw-thirteen-consultation/en/>

² <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272406/WHO-PRP-17.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

intercambio de información y datos, y al establecimiento de plataformas que propicien mejores debates sobre políticas.

Principios y elementos que facilitan la aplicación

- ✓ La cobertura sanitaria universal es la prioridad principal de la Organización.
- ✓ La OMS mantendrá sus itinerarios simultáneos: realizar labor normativa y apoyar a los países a que apliquen las normas y directrices resultantes.
- ✓ Dada su ventaja comparativa en tanto que asociado gubernamental y su elevado poder de convocatoria de partes interesadas, la OMS se centrará en movilizar la voluntad política y promover la colaboración sostenible. La voluntad política es especialmente crucial para la elaboración y aplicación de políticas sobre reglamentación, fijación de precios e inversiones nacionales.
- ✓ Las actividades garantizarán un flujo «de principio a fin» de medidas que aborden los problemas de los sistemas de salud.
- ✓ Las actividades están orientadas a los resultados y metas del 13.º PGT, el presupuesto por programas 2018-2019, y los ODS, en particular la meta 3.8.

Colaboración

En el sistema farmacéutico convergen multitud de partes interesadas: farmacéuticos, personal de atención sanitaria, colectivos de pacientes y consumidores, mayoristas, instituciones universitarias, donantes, instancias decisorias, organismos de reglamentación, organizaciones de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales y entidades del sector privado. La dificultad a escala mundial, regional y nacional estriba en coordinar la labor de estas numerosas y heterogéneas instancias y aprovechar sus aportaciones para mejorar el acceso a medicamentos y vacunas que aúnen seguridad, eficacia y calidad. La OMS seguirá aprovechando su poder de convocatoria para propiciar una más intensa colaboración interinstitucional, regional y entre países que sirva para potenciar el trabajo en red, poner en común prácticas óptimas y mejorar el intercambio de información.

Método de la OMS para medir los progresos

El marco de impacto del Programa General de Trabajo de la OMS y sus 42 metas e indicadores están alineados con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y las resoluciones y planes de acción aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud. La hoja de ruta sobre el acceso está en consonancia con el efecto 1 del PGT: *Se habrán reforzado los sistemas de salud para respaldar el logro de la cobertura sanitaria universal sin que esta conlleve dificultades financieras, incluida la equidad en el acceso con respecto al género, la edad, los ingresos y la discapacidad*; y tiene en cuenta los otros efectos a fin de garantizar que contribuye indirectamente a su logro. La hoja de ruta se complementará con un marco general de resultados, guiado por las siguientes metas/indicadores conexos de alto nivel del PGT y los que puedan elaborarse para complementarlos:

MARCO DE IMPACTO Y RESULTADOS DE LA OMS (2019-2023)	
Meta	Indicador
Incrementar al 80% la disponibilidad de medicamentos esenciales para la atención	1. Disponibilidad de medicamentos esenciales para la atención primaria de salud, en particular

primaria de salud, en particular los gratuitos	los gratuitos
	2. Porcentaje de centros de salud que tiene disponible, a precio asequible y de forma duradera, un conjunto básico de medicamentos esenciales
Incrementar entre un 25% y un 50% la disponibilidad de morfina oral en los establecimientos de atención a pacientes que necesitan este tratamiento para los cuidados paliativos, a todos los niveles	Disponibilidad de morfina oral en los establecimientos de salud a todos los niveles
Incrementar al 50% la cobertura de servicios de las intervenciones terapéuticas (farmacológicas, psicosociales y de rehabilitación, así como servicios posteriores al tratamiento) para los trastornos graves de salud mental	1. Proporción de personas con trastornos graves de salud mental que utilizan los servicios (%)
	2. Cobertura de las intervenciones terapéuticas (farmacológicas, psicosociales y de rehabilitación, así como servicios posteriores al tratamiento) para los trastornos graves de salud mental
Incrementar al 90% la cobertura de la segunda dosis de la vacuna antisarampionosa	Cobertura de la segunda dosis de la vacuna antisarampionosa
Incrementar al 80% la cobertura del tratamiento contra la tuberculosis resistente a la rifampicina	Cobertura del tratamiento contra la tuberculosis resistente a la rifampicina/multirresistente como porcentaje de la incidencia estimada

Anexo 1: Apéndice 1 del documento A71/12

A71/12

APÉNDICE 1

PRINCIPALES RESOLUCIONES DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD Y RESOLUCIONES Y DOCUMENTOS DE LOS COMITÉS REGIONALES DE LOS 10 ÚLTIMOS AÑOS SOBRE EL ACCESO A MEDICAMENTOS, VACUNAS Y PRODUCTOS SANITARIOS SEGUROS, EFICACES Y DE CALIDAD

Resolución ¹ (año)	Título
Asamblea de la Salud	
WHA70.7 (2017)	Mejora de la prevención, el diagnóstico y la atención clínica de la septicemia
WHA70.12 (2017)	Prevención y control del cáncer en el contexto de un enfoque integrado
WHA70.14 (2017)	Fortalecimiento de la inmunización para alcanzar los objetivos del Plan de acción mundial sobre vacunas
WHA70.16 (2017)	Respuesta mundial para el control de vectores - enfoque integrado para el control de las enfermedades de transmisión vectorial
WHA69.1 (2016)	Fortalecimiento de las funciones esenciales de salud pública para contribuir al logro de la cobertura sanitaria universal
WHA69.11 (2016)	La salud en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible
WHA69.20 (2016)	Fomento de la innovación y el acceso a medicamentos pediátricos de calidad, seguros, eficaces y asequibles
WHA69.21 (2016)	Reducción de la carga de micetoma
WHA69.23 (2016)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA69.25 (2016)	Afrontar la escasez mundial de medicamentos y vacunas
WHA68.2 (2015)	Estrategia y metas técnicas mundiales contra la malaria 2016-2030
WHA68.6 (2015)	Plan de acción mundial sobre vacunas
WHA68.7 (2015)	Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos
WHA68.15 (2015)	Fortalecimiento de la atención quirúrgica esencial y de emergencia, y de la anestesia, como componentes de la cobertura sanitaria universal
WHA68.18 (2015)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA68.20 (2015)	Carga mundial de epilepsia y necesidad de medidas coordinadas en los países para abordar sus consecuencias sanitarias y sociales y su conocimiento por el público
WHA67.1 (2014)	Estrategia mundial y metas para la prevención, la atención y el control de la tuberculosis después de 2015
WHA67.6 (2014)	Hepatitis víricas
WHA67.14 (2014)	La salud en la agenda para el desarrollo después de 2015
WHA67.19 (2014)	Fortalecimiento de los cuidados paliativos como parte del tratamiento integral

¹ A menos que se indique de otro modo.

Resolución¹ (año)	Título
	a lo largo de la vida
WHA67.20 (2014)	Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos
WHA67.21 (2014)	Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares y garantía de su calidad, seguridad y eficacia
WHA67.22 (2014)	Acceso a los medicamentos esenciales
WHA67.23 (2014)	Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal
WHA67.25 (2014)	Resistencia a los antimicrobianos
WHA66.7 (2013)	Aplicación de las recomendaciones de la Comisión de las Naciones Unidas sobre Productos Básicos de Supervivencia para Mujeres y Niños
WHA66.12 (2013)	Enfermedades tropicales desatendidas
WHA66.22 (2013)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA65.3 (2012)	Fortalecimiento de las políticas relativas a las enfermedades no transmisibles para fomentar un envejecimiento activo
WHA65.4 (2012)	Carga mundial de trastornos mentales y necesidad de que el sector de la salud y el sector social respondan de modo integral y coordinado a escala de país
WHA65.5 (2012)	Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial
WHA65.17 (2012)	Plan de acción mundial sobre vacunas
WHA65.19 (2012)	Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación
WHA65.21 (2012)	Eliminación de la esquistosomiasis
WHA65.22 (2012)	Seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
WHA64.5 (2011)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA63.1 (2010)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA63.12 (2010)	Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos
WHA62.10 (2009)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA62.16 (2009)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA61.1 (2008)	Poliomielitis: mecanismo de gestión de los riesgos potenciales para la erradicación
WHA61.15 (2008)	Estrategia mundial de inmunización
WHA61.21 (2008)	Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual
WHA60.1 (2007)	Erradicación de la viruela: destrucción de las reservas de Variola virus
WHA60.13 (2007)	Control de la leishmaniasis

¹ A menos que se indique de otro modo.

Resolución¹ (año)	Título
WHA60.16 (2007)	Progresos realizados en el uso racional de los medicamentos
WHA60.20 (2007)	Mejora de los medicamentos de uso pediátrico
WHA60.28 (2007)	Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios
WHA60.29 (2007)	Tecnologías sanitarias
WHA60.30 (2007)	Salud pública, innovación y propiedad intelectual
Comité Regional para África	
AFR/RC66/R2 (2016)	Regional strategy on regulation of medical products in the African Region, 2016-2025
AFR/RC64/R4 (2014)	Regional Strategic Plan for Immunization 2014-2020
AFR/RC63/R4 (2013)	Addressing the challenge of women's health in Africa: Report of the Commission on Women's Health in the African Region
AFR/RC63/R6 (2013)	Regional strategy on neglected tropical diseases in the WHO African Region
AFR/RC63/R7 (2013)	The WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection; recommendations for a public health approach – implications for the African Region
AFR/RC62/R2 (2012)	HIV/AIDS: Strategy for the African Region
AFR/RC62/R7 (2012)	Consideration and endorsement of the Brazzaville Declaration on noncommunicable diseases
Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud	
CD55.R5 (2016)	Plan de acción para la prevención y el control de la infección por el VIH y las infecciones de transmisión sexual 2016-2021
CD55.R7 (2016)	Plan de acción para la eliminación de la malaria 2016-2020
CD55.R8 (2016)	Los sistemas de salud resilientes
CD55.R9 (2016)	Plan de acción para la eliminación de las enfermedades infecciosas desatendidas y las medidas posteriores a la eliminación 2016-2022
CD55.R12 (2016)	El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicas y de alto costo
CD54.R7 (2015)	Plan de acción para la prevención y el control de las hepatitis virales
CD54.R9 (2015)	Estrategia sobre legislación relacionada con la salud
CD54.R15 (2015)	Plan de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos
CD52.R10 (2013)	La enfermedad renal crónica en comunidades agrícolas de Centroamérica
Comité Regional para Asia Sudoriental	
Documento SEA/RC70/7	Hepatitis
Documento SEA/RC70/8	Tuberculosis: 'Bending the curve'
Documento SEA/RC70/9	Access to medicines
Documento SEA/RC69/9	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R3 (2015)	Antimicrobial resistance
SEA/RC68/R5 (2015)	Cancer prevention and control - The way forward
SEA/RC66/R7 (2013)	Effective management of medicines

¹ A menos que se indique de otro modo.

SEA/RC65/R3 (2012)	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
Resolución¹ (año)	Título
SEA/RC65/R6 (2012)	Regional strategy for universal health coverage
SEA/RC64/R3 (2011)	2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage
SEA/RC64/R5 (2011)	National essential drug policy including the rational use of medicines
SEA/RC63/R4 (2010)	Prevention and containment of antimicrobial resistance
SEA/RC62/R6 (2009)	Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products
SEA/RC61/R5 (2008)	Dengue prevention and control
SEA/RC60/R5 (2007)	The new Stop TB Strategy and its implementation
SEA/RC60/R8 (2007)	Challenges in polio eradication
Comité Regional para Europa	
EUR/RC66/R5 (2016)	Strengthening people-centred health systems in the WHO European Region: framework for action on integrated health services delivery
EUR/RC66/R9 (2016)	Action plan for the health sector response to HIV in the WHO European Region
EUR/RC66/R10 (2016)	Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region
EUR/RC65/R5 (2015)	Priorities for health systems strengthening in the WHO European Region 2015-2020: walking the talk on people centredness
EUR/RC65/R6 (2015)	Tuberculosis action plan for the WHO European Region 2016-2020
EUR/RC64/R5 (2014)	European Vaccine Action Plan 2015-2020
Comité Regional para el Mediterráneo Oriental	
EM/RC63/R.3 (2016)	Improving access to assistive technology
EM/RC63/R.5 (2016)	Strategic framework for blood safety and availability 2016-2025
EM/RC59/R.3 (2012)	Health systems strengthening in countries of the Eastern Mediterranean Region: challenges, priorities and options for future action
Comité Regional para el Pacífico Occidental	
WPR/RC66.R1 (2015)	Viral hepatitis
WPR/RC65.R5 (2014)	Expanded programme on immunization
WPR/RC64.R5 (2013)	Hepatitis B control through vaccination: setting the target
WPR/RC63.R4 (2012)	Regional action plan for neglected tropical diseases in the Western Pacific (2012-2016)

¹ A menos que se indique de otro modo.
PROYECTO PARA CONSULTA