

Declaración de Oxford y su llamado a la acción para acceso global a productos médicos de calidad garantizada

[Publicado en Lancet Global Health 2019: 7; e1609-e1611]

Traducido por Ariadna Nebot Giralt, Andrea Vogt y Raffaella Ravinetto

Los productos médicos de calidad inferior y falsificados (especialmente los medicamentos, las vacunas, los productos biológicos y los diagnósticos) (1) representan una amenaza significativa y creciente para la salud humana. Los medicamentos y productos médicos de calidad inferior son el resultado de errores, corrupción, negligencia o malas prácticas de fabricación, adquisición, regulación, transporte o almacenaje. En cambio, los productos falsificados son el resultado de un fraude criminal.

A pesar que los medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados se han comercializado desde hace siglos, en las últimas décadas el problema se ha agravado con la creciente complejidad del mercado farmacéutico global y de las ventas por internet (2).

Todo el mundo tiene derecho a confiar en que todo medicamento y producto sanitario que usa funcione tal y como debería. Pero, demasiado a menudo, este no es el caso. Investigaciones recientes dibujan un panorama sombrío del daño causado a pacientes y de los perjuicios económicos a nivel mundial: una revisión sistemática y un metaanálisis (3) estimaron que 12.4 % de los antibióticos y 19,1% de los antipalúdicos en los países de renta baja y media eran de calidad inferior o falsificados, con un impacto económico estimado entre 10 y 200 mil millones de dólares; en 2015, la OMS detectó tasas alarmantes de fallo terapéutico (64 %) de medicamentos inyectables que contienen oxitocina (4); una gran epidemia de reacciones distónicas en África central se ha producido debido a la sustitución masiva de comprimidos de diazepam por haloperidol, probablemente de origen criminal (5); datos europeos recientes destacan cuestiones claves pero infravaloradas en cuanto a la calidad de los dispositivos médicos (6); y el estudio SEVEN realizado en África Subsahariana demostró que 16,3% de 1.530 medicamentos cardiovasculares muestreadas al azar (anticoagulantes, antihipertensivos y estatinas) fallaron al análisis del contenido de los principios activos (7). Frente al daño creciente, las autoridades reguladoras están claramente desbordadas.

La OMS declaró recientemente que menos del 30 % de las autoridades reguladoras de medicamentos en el mundo tienen la capacidad de asumir las funciones que les permitan garantizar que los medicamentos, vacunas y otros productos médicos son eficaces y no perjudican a los pacientes (8). Pocas autoridades reguladoras nacionales de medicamentos (ARNM) tienen líneas directrices para la publicación de datos en medicamentos y productos médicos falsificados y de calidad inferior, y han

habido pocas discusiones sobre estrategias locales de cómo involucrar adecuadamente a la población con respecto a estos incidentes.

En septiembre de 2018, se organizó la primera Conferencia Internacional sobre la Calidad de Medicamentos y la Salud Pública en la Universidad de Oxford, Reino Unido, [<https://www.tropicalmedicine.ox.ac.uk/events/medicine-quality/mqph2018>] para discutir de las oportunidades y soluciones para que todas las personas tengan acceso a medicamentos y productos médicos de calidad garantizada. Los participantes desarrollaron la “Declaración de Oxford [<https://www.iddo.org/news/mqph-short-statement-2018>]”, llamando a las inversiones, a cambios estratégicos y políticos y a las acciones para detener la plaga de medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados [Ver el anexo 1 En línea]. La declaración nació de la discusión entre representantes gubernamentales, agencias nacionales y organismos internacionales, organizaciones no gubernamentales, asociaciones profesionales y universitarias que juntas examinaron datos recientes epidemiológicos y de impacto en la salud pública de medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados. Aquí, nosotros especificamos esta declaración con un llamado a la acción (panel) y una agenda de investigación (apéndice 1).

Estas acciones requerirán una promoción y un compromiso político que abarque diversos sectores, para movilizar una inversión sostenible en personal e infraestructuras gracias al fortalecimiento de capacidades de colaboración, a mecanismos de financiación durable y a una buena gobernanza. Las colaboraciones entre las ANRM, organismos regionales y otros actores clave necesitan ser significativamente fortalecidas. Aunque las ANRM son la piedra angular de muchas acciones, deben trabajar en estrecha colaboración con los actores relacionados, especialmente con los ministerios de Salud, Finanzas y Comercio, y de Ciencia y Tecnología; los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos; los proveedores de medicamentos; los organismos de financiación e implementación; las centrales de compra de medicamentos; los laboratorios farmacéuticos; los actores en investigación y desarrollo; los académicos; los organismos garantes de la aplicación de la ley, el sistema judicial y la sociedad civil, incluyendo las organizaciones de pacientes.

La rendición de cuentas y la transparencia por parte de todos es fundamental para promover los progresos hacia la realización de los objetivos de desarrollo nacionales e internacionales. Iniciativas como la de #MedsWeCanTrust [[https:// medswecantrust.org/](https://medswecantrust.org/)] son herramientas de sensibilización para que pacientes, profesionales de la salud, gobiernos, responsables/ formuladores de políticas,

industrias farmacéuticas, entre otros, entiendan el papel que pueden jugar tomando compromisos y realizando los cambios estratégicos y políticos necesarios para asegurar la eficacia de los medicamentos y productos médicos disponibles para la población.

Los medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados conllevan tratamientos abusivos, haciendo daño a los pacientes, debilitando los sistemas de salud, socavando la cobertura sanitaria universal y los objetivos de desarrollo sostenibles y van en contra de los principios fundamentales del derecho a la salud de las personas. Consecuencias significativas para la salud humana y la economía están en juego. Actuar es necesario y urgente.

**Paul N. Newton, Katherine C. Bond, en nombre de los signatarios de la Declaración de Oxford Lao-Oxford-Mahosot Hospital-Wellcome Research Unit, Vientiane, Laos; Centre for Tropical Medicine and Global Health and Infectious Diseases Data Observatory, Nuffield Department of Medicine, University of Oxford, Oxford, UK (PNN) paul.newton@tropmedres.ac; United States Pharmacopeia, Rockville, MD, USA (KCB)*

Declaramos que no tenemos conflictos de interés.

Para la lista completa de signatarios, ver el apéndice 2. Nosotros estamos muy agradecidos a « Vice-Chancellor» de la Universidad de Oxford, el Nuffield Department of Medicine's Centre for Tropical Medicine & Global Health, el MORU Tropical Health Network, l'«Infectious Diseases Data Observatory», y el Keble College por su ayuda para la organización de la conferencia, y hacia todos aquellos que han podido participar y aportado sus contribuciones excepcionales. Todo nuestro agradecimiento a Eshe Hill por su ayuda preciosa. La Fundación Bill & Melinda Gates, la Wellcome Trust, la United States Pharmacopeial Convention, la «Medicines for Malaria Venture», la Regional Centre of Excellence for Vaccines, Immunization and Health Supply Chain Management au Rwanda, así como la Concept Foundation, quiénes han aportado un apoyo generoso a los participantes de los países de renta baja y media. Las opiniones expresadas son las de los autores y no representan necesariamente la opinión de las instituciones.

Bibliografia

1. World Health Organization (2017a) WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. See: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js23373en/>
2. World Health Organization (2017b) A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. See: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js23372en/>
3. Ozawa S, Evans DR, Bessias S, et al. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2018;1(4):e181662. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.1662.
4. World Health Organization (2015) Survey of the quality of medicines identified by the United Nations Commission on Life Saving Commodities for women and children. Geneva. https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/UNCoLSC_2015.pdf.
5. Peyraud N, Rafael F, Parker LA, Quere M, Alcoba G, Korff C, Deats M, Bourdillon Esteve P, Cabrol J-C, Serafini M, Ciglencecki I, Rull M, Amine Larabi I, Baud F, Grandesso F, Ilunga B K, Alvarez J-C, Newton PN (2017) An epidemic of dystonic reactions in central Africa. *Lancet Global Health* 5, e137-e138.
6. Godlee F (2018) Why aren't medical devices regulated like drugs? *BMJ* 2018; 363 :k5032.
7. Antignac M., Diop B.I., Macquart de Terline D., Bernard M., Do B., Ikama S.M., N'Guetta R., et al. (2017) Fighting fake medicines: First quality evaluation of cardiac drugs in Africa *International Journal of Cardiology*, 243 , pp. 523-528.
8. Medina E, Bel E, Suñé JM (2016) Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997–2014). *BMJ Open* 6(4): e010387.

Apéndice suplementario 1

La Declaración de Oxford sobre la calidad de medicamentos y la salud pública

Basándose en evidencia cada vez más presente sobre la prevalencia y el impacto de los medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados, es hora que el acceso a medicamentos y productos médicos de calidad sea una prioridad global inmediata y de fomentar la investigación para informar las políticas y su aplicación.

Nosotros apoyamos:

- a) La recomendación de todos los Estados Miembros de la OMS, aceptada por la Asamblea Mundial de la Salud de 2017, que define los medicamentos de calidad inferior y falsificados en términos de salud pública.
- b) b) La resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud, que llama a los Estados Miembros y a la OMS a fortalecer las Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos (ANRM)

También pedimos que se acelere el progreso hacia el acceso global a los medicamentos y productos médicos cuya calidad esté garantizada a través de :

- a) La adopción de la estrategia de la OMS "Prevenir, detectar e intervenir" en el marco de los acuerdos de los Estados Miembros (1)
- b) La colaboración y armonización para el fortalecimiento global de los sistemas de regulación de medicamentos, basándose en la herramienta de referencia mundial de la OMS para la evaluación de las ANRM
- c) Un aumento de las inversiones de los países, los organismos regionales y organismos donantes internacionales en los mecanismos financieros y mecanismos de fortalecimiento de capacidad que faciliten :
 - La obtención para todos las ANRM del nivel técnico más alto posible recomendado por la OMS
 - La expansión adecuada de las capacidades de fabricación local implementadas conformes a las Buenas Prácticas de Fabricación

- El fortalecimiento de los sistemas de suministro de medicamentos y productos médicos y de la vigilancia post-comercialización
- d) El aumento de las inversiones de los donantes de fondos de investigación para evaluar el impacto de medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados, en particular en los pacientes, el costo económico y la resistencia a los antibióticos, y la relación costo-eficacia de las intervenciones para retirar los medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados.

Principales necesidades en el campo de la prevención :

- Acceso equitativo a medicamentos y productos médicos accesibles cuya calidad esté garantizada, sin desabastecimiento
- Sistemas de garantía de calidad eficaces para el registro, la producción, adquisición, distribución, fármaco vigilancia, vigilancia post-comercialización y un mejor intercambio de información sobre la calidad de los medicamentos y productos médicos. - Requisitos de calidad coherentes con la producción y la adquisición, aplicados uniformemente tanto en el sector público como en el privado, a nivel nacional e internacional, tanto para uso doméstico/ interno como para la exportación
- Mejorar la acción reguladora, la gobernanza, la rendición de cuentas y la transparencia a lo largo del ciclo de vida del medicamento y del producto sanitario, en particular un acceso público apropiado a los datos sobre los medicamentos y productos médicos registrados de calidad garantizada, los resultados de inspección, la retirada de productos y las ventas por Internet.
- Aumento de la financiación y del apoyo durable al Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Médicos de la OMS, incluyendo el Equipo de la Precalificación de la OMS y el Grupo para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados
- Educación de los profesionales de la salud, de los tomadores de decisión y del público sobre la importancia y el impacto de los medicamentos y productos médicos de calidad garantizada, la seguridad de la compra, la distribución y la integración de estos elementos en los planes de estudio de farmacia, de enfermería y de medicina
- Convergencia global de normas y de la reglamentación sobre medicamentos y productos médicos a nivel regional y mundial

Principales necesidades en el campo de la detección :

- Aumento de la capacidad de los laboratorios de control de calidad para efectuar de manera oportuna una vigilancia y detección, basadas en la evaluación de riesgos, de medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados a lo largo de las cadenas de suministro y una mayor colaboración entre organismos de inspección
- Incremento de la inversión en dispositivos innovadores de detección para la detección rápida de medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados en el terreno y su evaluación estandarizada, incluyendo un análisis de la relación costo-eficacia

Principales necesidades en el campo de la intervención :

- Fortalecimiento de los marcos administrativos y jurídicos de las ANRM con el fin de poder reaccionar rápida y apropiadamente
- Comunicación obligatoria y lo antes posible por parte de todos los actores estatales y no estatales, de los medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados a las ANRM competentes y al Grupo de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
- Programas claros para las respuestas de las organizaciones internacionales y gubernamentales de "epidemias" de medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificados, en particular de procedimientos para interactuar con el público y los profesionales de la salud para asegurar una respuesta de salud pública apropiada y oportuna
- Análisis de datos epidemiológicos sobre medicamentos y productos médicos de calidad inferior y falsificado para mejorar la prevención, la detección y la intervención

Apéndice suplementario 2 – Traducción al francés. Ver:

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(19\)30426-7/fulltext#seccesstitle10](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(19)30426-7/fulltext#seccesstitle10)

Apéndice suplementario 3 - Autores de la Declaración de Oxford version larga. Ver:

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(19\)30426-7/fulltext#seccesstitle10](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(19)30426-7/fulltext#seccesstitle10)