

Preparación de Organismos Reguladores en Países con Ingresos Bajos y Medios para Enfrentar la Pandemia

Cómo mitigar el desabastecimiento de productos médicos, preparar al público y proteger a los pacientes durante y después de la pandemia de la COVID-19

La propagación del coronavirus (COVID-19) se ha convertido en una pandemia a una velocidad alarmante, lo que generó cuestionamientos acerca de la estabilidad de las cadenas de suministro de productos médicos a nivel mundial. Muchos países con ingresos bajos y medios pueden enfrentar un mayor riesgo de desabastecimiento de productos médicos como resultado de la COVID-19 y la pandemia puede también agravar el problema continuo de medicamentos de calidad subestándar y falsificados.

Esta pandemia representa un verdadero desafío para la cadena de suministro de medicamentos a nivel global y es urgente que todas las partes involucradas tomen las medidas apropiadas para proteger la seguridad de los pacientes. Durante el brote de Ébola en el 2014 en África Occidental, la falta de suministros médicos y equipos de protección personal fue señalada como un causante del incremento en la tasa de infecciones y del manejo deficiente de la epidemia.¹

Para mitigar el desabastecimiento inmediato de productos médicos debido a la COVID-19, proteger a los pacientes y prevenir futuras amenazas a la cadena de suministro, las autoridades reguladoras deben primero identificar posibles interrupciones y luego desarrollar estrategias y planes de contingencia para abordarlas. A continuación, se presentan cinco intervenciones que pueden ayudar a las autoridades reguladoras a responder a la pandemia de COVID-19 y a futuras emergencias de salud pública.

Mitigar el desabastecimiento actual

1. Usar datos para pronosticar desabastecimientos.

Realizar un análisis inmediato para comparar productos importados recientemente con sus tendencias de uso históricas para pronosticar desabastecimientos inminentes. Identificar fuentes alternativas para productos médicos y consumibles actualmente escasos o más propensos al desabastecimiento.

2. Confiar en aprobaciones de medicamentos obtenidas en otros países.

Usar exenciones e instrumentos relacionados para facilitar la disponibilidad de productos críticamente necesarios que no estén todavía aprobados en el país, los cuales ya pasaron por una aprobación regulatoria rigurosa en otros países.²

3. Monitorear la calidad de ingredientes inactivos.

Para mitigar los riesgos potenciales del aumento en el uso de analgésicos, las agencias reguladoras deben

desarrollar y compartir una lista de proveedores locales de ingredientes inactivos o excipientes. Muchos de los fabricantes farmacéuticos locales obtienen excipientes de distribuidores químicos no regulados. En la cadena de suministro a menudo se introducen ingredientes más baratos, tóxicos, de grado industrial. En 2008, el uso de dietilenglicol para fabricar *My Pikin* – un jarabe con acetaminofeno o paracetamol, medicamento usado para tratar la dentición– provocó la muerte de 54 niños en Nigeria. Para mantener la producción durante la crisis de la COVID-19, los fabricantes locales podrían recurrir a proveedores nuevos desconocidos, lo cual puede perjudicar la seguridad del producto y resultar dañino para los pacientes.

4. Los farmacéuticos que realizan preparaciones magistrales pueden cubrir deficiencias.

Las prácticas de preparación magistral necesitan ser revisadas y reforzadas. Los organismos reguladores deben colaborar con los Colegios Estatales de Farmacéuticos y otras agencias reguladoras de prácticas farmacéuticas para fortalecer las Buenas Prácticas de Preparación Magistral.

5. Cooperación con fabricantes locales de equipos médicos.

Las autoridades reguladoras deben vincular a hospitales con fabricantes locales de equipos de protección personal como guantes, máscaras y otros dispositivos médicos como respiradores. Para garantizar la disponibilidad continua de desinfectantes para manos, varias organizaciones incluyendo el [Comité de Expertos de Preparación Magistral de la Farmacopea de los Estados Unidos](#), la [Organización Mundial de la Salud](#) y la [Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos \(U.S Food and Drug Administration\)](#) han emitido recomendaciones para preparar desinfectantes de manos a base de alcohol.

Fortalecer sistemas de vigilancia de desabastecimiento

1. Establecer sistemas de alerta temprana para identificar desabastecimientos inminentes.

Desarrollar guías para la detección y notificación de desabastecimiento de productos médicos, y requerir que los fabricantes notifiquen interrupciones en el suministro.³

2. Modelar posibles interrupciones en el suministro.

Las autoridades reguladoras deben evaluar los riesgos de interrupción de suministros para medicamentos

críticamente necesarios basándose en la epidemiología del país. Se debería considerar el desarrollo de una evaluación de riesgos de vulnerabilidad a la cadena de suministro que modele situaciones hipotéticas de futuras interrupciones.

3. Diseñar estrategias para una respuesta rápida.

Se debería considerar la creación de equipos de mitigación para responder rápidamente a las interrupciones de suministro más importantes. Los integrantes de los equipos, quienes podrían reunirse virtualmente, identificarán las fuentes de suministro para la cadena de valor farmacéutica del país, informarán acerca del impacto inmediato o potencial, y proveerán asesoramiento sobre estrategias de mitigación.

4. Desarrollar recomendaciones para la industria farmacéutica local.

Las autoridades reguladoras deberían recomendar medidas para reducir interrupciones en la fabricación relacionadas a posibles problemas como personal limitado, interrupción en el suministro de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) e ingredientes inactivos (excipientes), fallas en equipos y un aumento en la demanda de productos médicos esenciales para responder a la COVID-19.

Compartir información durante la pandemia de COVID-19

1. Comunicar acerca del desabastecimiento de productos médicos.

Las autoridades reguladoras deberían mantener una comunicación continua con los ciudadanos sobre el desabastecimiento identificado y como se está mitigando.

2. Compartir actualizaciones sobre la prevención y opciones de tratamiento para la COVID-19.

Las autoridades reguladoras tienen la responsabilidad de comunicar al público la actual ausencia de opciones efectivas de prevención y tratamiento para la COVID-19,

y a la vez, informar al público sobre ensayos de vacunas en curso, acuerdos entre médicos y pacientes para el uso de opciones terapéuticas experimentales, y el uso compasivo de productos que están bajo revisión regulatoria.

3. Registrar los resultados de los tratamientos. Incentivar a médicos, enfermeras y farmacéuticos a informar los resultados del uso de cualquier producto terapéutico en pacientes con COVID-19. El personal de la salud puede usar los actuales sistemas electrónicos de notificación de farmacovigilancia.

4. Confiar en las redes reguladoras existentes e iniciativas de armonización regional. Las autoridades reguladoras en países con ingresos bajos y medios deberían aprovechar colaboraciones existentes para compartir información confidencial y pública rápidamente, permitiendo así la toma de decisiones tempranas a nivel local.

Proteger a los pacientes de productos médicos falsificados y de calidad subestándar

1. Compartir información sobre el control de calidad de productos. Desarrollar sistemas para compartir con otras agencias reguladoras informes de inspección, resultados de pruebas de calidad de productos y otros datos relevantes a la calidad de los productos médicos.

2. Implementar sistemas de vigilancia de calidad basados en riesgos. Las opciones terapéuticas potenciales para la COVID-19 pueden convertirse en un nuevo centro de interés para la falsificación de medicamentos y fabricación de calidad subestándar, y deben ser prioridad para la vigilancia de calidad. Algunos productos incluyen cloroquina, hidroxicloroquina, azitromicina, lopinavir/ritonavir,

¹ Shoman, H., Karafillakis, E., & Rawaf, S. (2017). The link between the West African Ebola outbreak and health systems in Guinea, Liberia and Sierra Leone: a systematic review. *Globalization and health*, 13(1), 1. <https://doi.org/10.1186/s12992-016-0224-2>

² Artículo 13:2; ley Modelo de la Unión Africana, La Agencia/Autoridad puede ocasionalmente determinar que un producto médico, una categoría de productos médicos o parte de cualquier tipo o categoría de productos médicos puede estar sujeta a exención de autorización de comercialización en los términos señalados en esta ley.

³ Proveer una notificación para recordarles a los fabricantes de estos requisitos, en caso de que existan. Por ejemplo, en Sudáfrica, en la sección 19(2) de la Ley de Medicamentos y Sustancias Relacionadas (Ley 101 de 1965) en su forma enmendada, requiere que los fabricantes notifiquen al SAHPRA de cualquier interrupción anticipada en el suministro, cualquier desabastecimiento experimentado en productos y cualquier plan de retiro del mercado de productos.

ribavirina y corticosteroides. Consultar la [Guidance for Implementing Risk-Based Post-Marketing Quality Surveillance in Low- and Middle-Income Countries](#) desarrollada por el Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM), implementado por la USP y financiado por USAID.

- 3. Aprovechar la tecnología para monitorear remotamente la calidad de productos médicos.** Las estrategias pueden incluir el análisis de múltiples fuentes de datos, como redes sociales para obtener información sobre calidad de los productos, comentarios de los pacientes, así como también tecnologías para producción en serie, seguimiento y rastreo. Durante pandemias, podría ocurrir que los inspectores no puedan viajar y los laboratorios de control de calidad no puedan realizar las pruebas de los productos de manera oportuna. Las capacidades de vigilancia remota ayudarían a proteger al público de productos médicos de mala calidad.

Establecer políticas para mitigar desabastecimientos futuros

- 1. Reunir información sobre posibles desabastecimientos.** Establecer políticas para que los fabricantes compartan información sobre desabastecimientos de manera más transparente, divulguen las razones de las interrupciones en la cadena de suministro y establezcan plazos para su resolución. Revisar los reglamentos para requerir que los fabricantes entreguen información sobre ubicación de fabricantes, tamaños de lote, capacidad actual, etc. Los organismos reguladores también pueden usar la información que se encuentra en el Archivo Principal de Medicamentos (Drug Master File o DMF, por sus siglas en inglés) para informar mejor al público sobre desabastecimientos inminentes y vulnerabilidades de interrupción en el suministro.
- 2. Desarrollar un sistema de clasificación para productos que son susceptibles al desabastecimiento.** Los productos que son propensos al desabastecimiento ya son un subconjunto de productos en la Lista de Medicamentos Esenciales (Essential Medicines List o EML, por sus siglas en inglés) del país, pero pueden además ser subdivididos en vitales/críticos/salvavidas y no críticos.

- 3. Establecer políticas para productos que son propensos al desabastecimiento.** Establecer políticas de notificación obligatoria de desabastecimiento por parte de la industria, controlar la importación de productos aprobados en el extranjero y acelerar la revisión de productos que son propensos al desabastecimiento.
- 4. Incentivar la fabricación de productos médicos que son propensos al desabastecimiento.** Considerar estrategias como incentivos económicos, contratos de adquisición a largo plazo, compromisos anticipados de mercado y almacenamiento por parte del gobierno.
- 5. Revisar los reglamentos para establecer un Código Nacional de Medicamentos y sistemas de esterilización.** Facilitar el seguimiento de distribución y rastreabilidad. Contribuir a los esfuerzos a nivel mundial para una identificación única global de productos.
- 6. Apoyar la innovación en la industria.** Desarrollar mecanismos reguladores ágiles y flexibles. Proveer apoyo regulatorio e incentivos para fabricantes que están implementando tecnología de avanzada, incluida la fabricación continua.
- 7. Facilitar el desarrollo eficiente de productos durante emergencias sanitarias.** Desarrollar guías para ensayos clínicos pragmáticos y diseñar estudios basados en Evidencia del Mundo Real para apoyar otros usos de los productos aprobados durante emergencias sanitarias.
- 8. Evaluar el uso de emergencia de productos médicos.** Desarrollar guías sobre la preparación regulatoria para la autorización de uso de emergencia y principios éticos que garanticen la calidad de los productos médicos durante los brotes de enfermedades. Actualmente, muchos países no tienen las herramientas reguladoras para el uso de nuevos productos o formulaciones durante emergencias sanitarias. Los organismos reguladores deben continuar buscando asesoramiento de la Organización Mundial de la Salud sobre el uso de emergencia de productos médicos durante emergencias de salud pública.