

# Fortalecimiento de los sistemas regulatorios de los medicamentos en la Región de las Américas

Carissa Etienne<sup>1</sup>  
y Robert Califf<sup>2</sup>

Una de las funciones básicas de la salud pública es la regulación en el ámbito de la salud. Cuando esta función se ejerce de manera eficaz, sirve para promover y proteger la salud de la población al asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; fomentar la fabricación, conservación y distribución adecuadas de dichos medicamentos; facilitar la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación; proporcionar la información necesaria a los profesionales de la salud y los pacientes para que puedan usar los medicamentos de una manera racional; y procurar que el acceso a los medicamentos no se vea obstaculizado por marcos regulatorios poco eficientes. Por consiguiente, el desarrollo de un sistema regulatorio nacional sólido constituye un componente fundamental de un sistema nacional de salud.

En este contexto, nos complace presentar el primer número especial que se publica en la *Revista Panamericana de Salud Pública* sobre el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de los medicamentos y otras tecnologías. Este número especial es una expresión de la determinación de los Estados Miembros de la Región de las Américas de aplicar la resolución CD50.R9 del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (2010) sobre el *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos* y, más recientemente, de los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud al aprobar la resolución WHA67.20 (2014), *Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos*.

Aunque los sistemas regulatorios son fundamentales para garantizar el acceso a medicamentos y otros productos médicos seguros, eficaces y de alta calidad —y proporcionan el entorno necesario para permitir la investigación, el desarrollo y la innovación— no siempre se comprenden ni se aprecian cabalmente estos sistemas en todo el mundo. Los sistemas regulatorios sólidos son fundamentales para lograr resultados de salud pública firmes, así como para alcanzar el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. Los sistemas regulatorios competentes ayudan también a aumentar la eficiencia en la prestación de servicios de salud, facilitar el comercio entre los países, y respaldar el desarrollo y el crecimiento económicos, todo lo cual contribuye a la viabilidad, la seguridad y la salud de poblaciones, economías y países. Este número especial de la revista se ha concebido con el propósito de que los propios expertos que trabajan diariamente en el entorno de la regulación de los medicamentos puedan poner en común las perspectivas, oportunidades y retos que han detectado en su actividad cotidiana en este ámbito, en aras de una mejor salud individual, familiar y comunitaria, tanto a nivel nacional como mundial.

En este número se recogen artículos de expertos en regulación de la Región de las Américas así como de expertos mundiales, que ponen en primer plano una amplia variedad de experiencias. Estos expertos presentan los fundamentos esenciales científicos y regulatorios que permiten que lleguen al mercado productos innovadores que salvan vidas; las contribuciones clave de los foros internacionales y las colaboraciones entre el sector público y el privado que pueden realizar aportaciones a la ciencia de la regulación y al desarrollo de buenas prácticas regulatorias; y los retos en continuo cambio que enfrentan las instancias regulatorias para establecer sistemas de regulación interconectados y convergentes dentro de un contexto de capacidad y recursos humanos y económicos limitados, a nivel nacional y mundial.

Sin embargo, tales retos nos brindan una oportunidad para la innovación y la elaboración de estrategias de colaboración sostenibles en la regulación de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias. Los artículos en este número especial son un reflejo del espíritu de colaboración que existe entre las instancias regulatorias de la Región de las Américas, en especial por conducto de las autoridades regulatorias

<sup>1</sup> Directora, Oficina Sanitaria Panamericana/Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América.

<sup>2</sup> Comisionado de los Estados Unidos de Medicamentos y Alimentos, Administración de Medicamentos y Alimentos, Washington, D.C., Estados Unidos de América.

nacionales de referencia regional y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, y de todo el mundo. En muchos niveles formales e informales, así como mediante las vías existentes, como la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica, el Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano o el Foro Internacional de Organismos de Reglamentación de Dispositivos Médicos, las instancias regulatorias se reúnen para compartir experiencias, datos útiles e información para poder adoptar mejores decisiones y acciones, así como para aplicar nuevas estrategias innovadoras destinadas a ampliar el alcance de la regulación, tanto individual como colectivamente.

Esperamos que este número especial sirva para reforzar el criterio de que la seguridad y la calidad de los productos médicos son elementos esenciales para la salud, el bienestar y la vida de nuestras poblaciones. Esto es válido para una persona que lucha contra el cáncer o la diabetes o una persona enferma de malaria o con infección por el VIH/sida, para los padres que vacunan a sus niños, o para la comunidad mundial en la lucha contra las enfermedades emergentes o cambiantes, como la enfermedad por el virus del Ébola o la infección por el virus del Zika. Teniendo en cuenta la rapidez con la que fluyen los datos, la información y la ciencia, y que la innovación aumenta a velocidades sin precedentes, las instancias regulatorias de todo el mundo no solo deben estar en primera línea, sino que deben mantenerse además en la vanguardia de estos avances para velar por la calidad, eficacia y seguridad de los productos que regulan, y para seguir colaborando en el establecimiento de sistemas regulatorios colaborativos y convergentes.

Las instancias regulatorias deben involucrarse aún más con la comunidad dominante mundial para transmitir la necesidad fundamental de contar con inversiones continuas para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios a fin de asegurar la resiliencia de los sistemas de salud, y un desarrollo y crecimiento económico sostenidos. La existencia de sistemas regulatorios que funcionen adecuadamente, junto con la aplicación de un enfoque científico y basado en el riesgo, son factores clave para el logro de varios de los Objetivos de Desarrollo Sostenible establecidos por las Naciones Unidas.

La Organización Panamericana de la Salud y las autoridades regulatorias nacionales de la Región de las Américas están preparadas para aprovechar nuestros esfuerzos actuales y comprometerse en el diálogo necesario para asegurar que se comprenda más ampliamente el papel que desempeñan las instancias regulatorias en la salud mundial. Este número especial de la *Revista Panamericana de Salud Pública* constituye una contribución notable para avanzar en esa dirección.