

Garantizar el acceso a medicamentos que salvan vidas a medida que los países transitan del apoyo del Fondo Mundial

Mercedes Tatay^a y Els Torreale^b

El Fondo Mundial de lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria ha ayudado a ampliar los tratamientos que salvan vidas a través de medicamentos y diagnósticos de costo accesible y calidad garantizada. Sin embargo, en los últimos años, el Fondo Mundial ha revisado su modelo de asignación¹ y sus políticas de sostenibilidad, transición y cofinanciamiento,² ante el estancamiento de los fondos para la salud aportados por donantes.³

Estas políticas están generando cambios que pueden tener implicaciones negativas para las personas que viven con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), tuberculosis o malaria. Dado el precio más alto de los medicamentos, un uso mayor de medicamentos de calidad desconocida, y la inestabilidad de los suministros, se aumenta el riesgo de más muertes por estas tres enfermedades prevenibles y tratables, y se exacerba el creciente desafío para la salud global por infecciones graves resistentes a los medicamentos.⁴ Los cambios también conllevarían al riesgo de mermar las oportunidades para ampliar las innovaciones que salvan vidas. Dichas innovaciones incluyen los primeros nuevos fármacos contra la tuberculosis en 40 años,⁵ el régimen antirretroviral más eficaz de primera línea,⁶ y una plataforma de diagnóstico combinada para el VIH, la tuberculosis y otras patologías.⁷

El modelo de asignación revisado del Fondo Mundial continúa dando prioridad a los países con el mayor costo de morbilidad y los ingresos más bajos, pero fuerza a los países desfavorecidos para que movilicen más rápidamente fondos alternativos (especialmente nacionales) para evitar revertir el avance alcanzado en el acceso a medicamentos que salvan vidas. Además, la política revisada de sostenibilidad, transición y cofinanciamiento requiere que todos los países, incluso aquellos de ingresos más bajos, aumenten su cofinanciamiento para los programas de enfermedades, incluso mediante la compra de medicamentos y diagnósticos. En consecuencia, muchos países transitan antes de lo previsto de los mecanismos de adquisición apoyados por el Fondo Mundial a los procesos de adquisición nacionales. Sin embargo, la transición para aumentar las compras nacionales incrementa el riesgo de sacrificar precios más bajos, aseguramiento de la calidad y suministros sostenibles que forma parte de la adquisición del Fondo Mundial.

Los beneficios de la adquisición respaldada por el Fondo Mundial se han logrado en gran medida debido al mecanismo de adquisición agrupada para el VIH y la malaria, y del Servicio Mundial de Adquisición de Medicamentos para la tuberculosis. Estos pedidos combinados de gran volumen agregan la demanda y, por ende, han atraído a múltiples proveedores que ofrecen precios competitivos. En contraste, los países individuales necesitan volúmenes más pequeños, lo que fragmenta la demanda y atrae a menos proveedores o bien no genera un completo interés para los fabricantes. Por lo cual, las adquisiciones nacionales a menudo dejan a los países con un poder de negociación reducido, menos competencia y precios más altos.

Los efectos negativos de estos cambios ya son evidentes en algunos países. De octubre de 2016 a octubre de 2018, 21 países de bajos y medianos ingresos pagaron precios más altos por los medicamentos y por el diagnóstico de la tuberculosis si lo hubieran obtenido a través de la adquisición por parte del Servicio Mundial de Adquisición de Medicamentos, mientras que 15 países que transitaron a la adquisición nacional experimentaron desabastecimiento de medicamentos para la tuberculosis.⁸

Otra consecuencia negativa de los cambios en las políticas del Fondo Mundial se relaciona con la calidad de los medicamentos. Los medicamentos adquiridos con el apoyo del Fondo Mundial están aprobados por el programa de

^a MSF International Medical Secretary, Médecins Sans Frontières, Rue de Lausanne 78, Case Postale 1016, 1211 Geneva, Switzerland.

^b Access Campaign, Médecins Sans Frontières, Geneva, Switzerland.
Correspondencia para Mercedes Tatay (email: mercedes.tatay@geneva.msf.org).

precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o una autoridad reguladora estricta, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América. La mayoría de los procesos de adquisición nacionales no requieren de la aprobación previa de la OMS o de la aprobación de la autoridad reguladora, y algunas autoridades reguladoras nacionales pueden no tener la capacidad de evaluar completamente la calidad y seguridad de los medicamentos. Por lo tanto, estos procesos introducen el riesgo de comprar productos de calidad desconocida.

Entre 2016 y 2018, 29 países de bajos y medianos ingresos compraron medicamentos para la tuberculosis de calidad desconocida y cinco compraron diagnósticos de calidad desconocida.⁸

Por último, las adquisiciones respaldadas por el Fondo Mundial evitan el problema de que las compañías farmacéuticas no registren sus productos en países que consideran mercados poco atractivos. Sin las exenciones de importación otorgadas a los productos adquiridos del Fondo Mundial, la falta de registro local conlleva a riesgos de licitaciones fallidas y falta de disponibilidad, como ya ha sucedido en algunos países. Sugerimos que el Fondo Mundial, sus socios y gobiernos debieran emprender varios pasos para abordar este problema. El Fondo Mundial debería llevar a cabo evaluaciones de riesgo y de preparación para los países que transitan hacia la adquisición nacional, eximiéndolos de tales compromisos de cofinanciamiento si se identifican problemas. Los países donantes deben alcanzar los objetivos de financiamiento del Fondo Mundial,⁹ apoyar a los países afectados en el establecimiento de prácticas de adquisición sólidas y mecanismos de financiamiento que ayuden a los países a optimizar las adquisiciones. Los países también deberían revisar sus requisitos de adquisición para permitir el uso de mecanismos globales y consolidados para ciertos productos que salvan vidas. Por último, las licitaciones nacionales deberían adoptar requisitos de garantía de calidad.

Referencias

Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/97/5/19-234468>

Referencias

1. Perspectiva general de la metodología de asignación (2014–2016): el nuevo modelo de financiamiento del Fondo Mundial. Ginebra: The Global Fund; 2014. Disponible en: https://www.theglobalfund.org/media/1380/fundingmodel_allocations2014-2016_methodology_en.pdf [consultado el 22 de marzo de 2019].
2. La Política de sostenibilidad, transición y cofinanciamiento del Fondo Mundial. Ginebra: The Global Fund; 2016. Disponible en: https://www.theglobalfund.org/media/4221/bm35_04-sostenibilidadtransitionandcofinancing_policy_en.pdf [consultado el 18 de marzo de 2019].
3. Reporte 2018 del Instituto de Métricas y Evaluación en Salud (IHME). Seattle: Institute for Health Metrics and Evaluation; 2018. Disponible en: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/policy_report/FGH/2018/IHME_FGH_2017_fullreport_online.pdf [consultado el 22 de marzo de 2019].
4. Kranzer K, Ford N. Interrupción no estructurada del tratamiento de la terapia antirretroviral en la práctica clínica: una revisión sistemática. *Trop Med Int Health*. Octubre de 2011; 16 (10): 1297–313. doi (identificador de objeto digital): <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-3156.2011.02828.x> PMID: 21718394
5. Directrices consolidadas de la OMS sobre el tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/tb/publications/2019/consolidated-guidelines-drug-resistant-TB-treatment/es/> [consultado el 4 de marzo de 2019].
6. Directrices provisionales: recomendaciones actualizadas sobre los regímenes antirretrovirales de primera y segunda línea y la profilaxis posterior a la exposición y recomendaciones sobre diagnóstico infantil temprano del VIH. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277395/WHO-CDS-HIV-18.51-eng.pdf> [consultado el 3 de marzo de 2019].
7. La OMS aconseja sobre el uso de dispositivos de prueba de múltiples enfermedades para TB, VIH y hepatitis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017. Disponible en: <https://www.who.int/hiv/mediacentre/news/multidisease-testing-hiv-tb-hepatitis/en/> [consultado el 4 de marzo de 2019].
8. Waning B. Riesgos de las compras descentralizadas en mercados frágiles de TB: observaciones, implicaciones y recomendaciones a nivel nacional y global. La Haya: Union Conference Presentation, Global Drug Facility y Stop TB Partnership; 27 de octubre de 2018. Disponible en: https://www.dropbox.com/s/kze0ojd8r0yo4qs/WANING_Domestic_Procurement_Public_27-Oct-2018.pdf?dl=0 [consultado el 7 de marzo de 2019].
9. Redoblar la lucha. Ginebra: The Global Fund; 2019. Disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/stepupthefight/> [consultado el 4 de marzo de 2019].