



**Programa de las  
Naciones Unidas  
para el Medio Ambiente**



Distr.  
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/67/9  
28 de junio de 2012

ESPAÑOL  
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL  
PARA LA APLICACIÓN DEL  
PROTOCOLO DE MONTREAL  
Sexagésima séptima Reunión  
Bangkok, 16 – 20 de julio de 2012

**ESTUDIO TEÓRICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE  
INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS**

## RESUMEN EJECUTIVO

1. El estudio teórico para la evaluación de los inhaladores de dosis medidas forma parte del programa de supervisión y evaluación de 2012 que aprobó el Comité Ejecutivo en su 65ª Reunión, de conformidad con la decisión 65/9. Puesto que los proyectos conexos a los inhaladores de dosis medidas están llegando a su culminación, es oportuno y útil evaluar su éxito y los retos a los que ha habido que hacer frente en su ejecución.

2. El estudio teórico sopesó cuestiones relativas a la formulación e implantación de proyectos que abordan la transición de inhaladores de dosis medidas, pasando de la tecnología de propulsión por CFC a otra sin CFC. La eliminación en la producción de tales inhaladores de sustancias que agotan la capa de ozono (SAO), en forma de propulsores formulados con CFC, implica su reemplazo por propulsores que no contengan SAO en su formulación.

3. Sin embargo, este proceso difiere del de la eliminación del consumo de CFC en otros sectores y plantea una serie de retos. No solo aborda cuestiones económicas sino también problemas conexos a la salud de la población. Por ejemplo, toda demora comprendida entre la eliminación de los inhaladores de dosis medidas con propulsión de CFC y el inicio de la producción de otros inhaladores de dosis medidas sin CFC en su formulación, puede llegar a restringir gravemente el acceso a la medicación de aquellos que la necesiten. Constituye pues una cuestión importante evitar una situación en la que la gente no pueda obtener sus medicinas en un momento o periodo determinado. Hay algunos países en los que la persistencia de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC, tras las fechas de su eliminación en el año 2010, plantea un riesgo de incumplimiento. Además, los inhaladores de dosis medidas sin CFC tuvieron que ser aceptados tanto por la clase médica como por los pacientes.

4. A pesar de estas complicaciones, la mayoría de los proyectos se ejecutaron con éxito. Hay evidencia de que desde 2006 se ha producido un incremento considerable del número de inhaladores de dosis medidas con propulsión de HFC que se fabrican en países que operan al amparo del artículo 5. Un gran número de los productores para el consumo nacional tienen ahora la capacidad necesaria para suministrar inhaladores de dosis medidas con propulsión de HFC tanto para el consumo interno como para la exportación.

5. La muestra de países incluidos en el estudio teórico incluye a países que operan al amparo del artículo 5, que son fabricantes de inhaladores de dosis medidas y que se encontraron con los retos antedichos. El estudio teórico analizó el marco institucional de implantación y la diversidad de partes interesadas que participaron. El estudio examinó componentes de las estrategias de transición, tales como los mecanismos de coordinación, y concluyó que cabe la posibilidad de que las empresas multinacionales tengan un importante papel, si bien indirecto, en la aceptación de los nuevos inhaladores de dosis medidas sin propulsión de CFC.

6. El estudio teórico examinó el marco jurídico que hubo que crear para posibilitar los nuevos productos de salud, y las actividades dirigidas a elevar el grado de concienciación de médicos y de pacientes. Así mismo, en el estudio se sopesaron cuestiones conexas a las designaciones de usos esenciales y se llegó a la conclusión de que el número de países que lo piden ha disminuido considerablemente.

7. De las restricciones e impedimentos que hubo que superar para la implantación del proyecto, el estudio teórico cataloga algunas que son conexas a la necesidad de cambiar de proveedor de tecnología; cuestiones físicas y políticas, así como demoras atinentes al marco institucional. Se examinaron distintos asuntos técnicos con la ONUDI. Tales asuntos atienden a la financiación de algunos elementos específicos; a la destrucción selectiva de equipos; a los inhaladores de dosis medidas inflamables y a

aspectos relativos al etanol. Se sugiere tener una segunda etapa de evaluación que incluya visitas de campo a cinco o seis países con objeto de llegar a un mayor grado de percepción de las cuestiones de la implantación, así como de la aceptación de los inhaladores de dosis medidas sin CFC entre diversas partes interesadas.

## **I. AMBITO Y OBJETO DE LA EVALUACIÓN**

8. El estudio teórico de la evaluación de los proyectos de inhaladores de dosis medidas constituye la primera fase de una evaluación aprobada por el Comité Ejecutivo en su 65ª Reunión (decisión 65/9). Dicho estudio examina cuestiones atinentes a la implantación de proyectos y apunta a cuestiones que habrá que analizar con mayor detenimiento durante las futuras visitas de campo.

9. Más concretamente, el estudio se centra en las cuestiones institucionales, jurídicas y reglamentarias, así como técnicas y de capacidad que facilitaron u obstruyeron el correcto funcionamiento de los proyectos; causas de las demoras; el tipo y la repercusión de la asistencia técnica facilitada; cuestiones relativas al lanzamiento de las alternativas sin CFC y la retirada de los productos conexos formulados con clorofluorocarbonos; el papel de las empresas nacionales y multinacionales en la consecución de la eliminación; así como cuestiones relativas a las actividades informativas y de concienciación entre diversas partes interesadas, incluido el sector médico.

### **Metodología del muestreo y fuentes de información**

10. El estudio de los documentos actuales lo acometió un asesor. Además, el proyecto de informe se ha compartido con miembros de los organismos bilaterales y de ejecución que participaron en la ejecución de proyectos, así como con miembros de la Secretaría del Fondo Multilateral con objeto de recibir sus observaciones.

11. El asesor examinó proyectos en 9 países de un total de 15. Los países se seleccionaron con arreglo al calibre del proyecto, la complejidad de su ejecución, el estado de la misma, la cuantía del presupuesto y la distribución regional. Todos estos países fabrican inhaladores de dosis medidas y están en armonía con lo que se recoge en el párrafo 2 c) de las directrices para la preparación de estrategias regionales y la creación de proyectos de inversión destinados a eliminar el consumo de CFC en el subsector de fabricación de inhaladores de dosis medidas, párrafo en el que se especifica “en los que la producción puede provenir de empresas de propiedad nacional, ... . Aquí es donde se concentrará la mayor parte del apoyo financiero, que podría cubrir tanto el desarrollo como la divulgación de los planes de acción para la transición, así como el acceso a productos alternativos sin CFC”<sup>1</sup>.

## **II. ANTECEDENTES**

12. En el año 2000, la 12ª Reunión de las Partes en el Protocolo de Montreal decidió abordar la cuestión de la transición a inhaladores de dosis medidas sin CFC. Así pues, las Partes, decidieron pedir al Comité Ejecutivo que facilitara apoyo técnico y financiero a los países que operan al amparo del artículo 5 a fin de formular una estrategia de transición eficaz destinada a lograr sustitutos viables económica y técnicamente (decisión XII/2).

13. La eliminación de las SAO en forma de propulsores formulados con CFC en la producción de inhaladores de dosis medidas requiere sustituirlos por otros inhaladores de dosis medidas cuyo propulsor

---

<sup>1</sup> (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58).

no contenga SAO. Los beneficios de este planteamiento son dobles. Al reemplazar los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC por otros formulados con hidrofluorocarbonos (HFC), las emisiones de SAO quedarían eliminadas. Además, ello serviría para contrarrestar el cambio climático, lo que sería de conformidad con las obligaciones estipuladas en el Protocolo de Kyoto de abordar las repercusiones climáticas de tecnologías alternativas, tales como la de los inhaladores de dosis medidas con HFC cuya repercusión en el clima es aproximadamente 10 veces menor que la de los formulados con CFC. A ello se suma también que en el proceso de reformulación de esta transición se da la oportunidad de mejorar la tecnología actual para suministrar agentes pulmonares y crear nuevos sistemas para tratar un amplio abanico de discapacidades y aquejamientos<sup>2</sup>.

14. Desde un punto de vista histórico, los CFC han sido el propulsor del producto acabado preferido por los fabricantes de inhaladores de aplicación de productos médicos a presión para el tratamiento del asma y de la neumopatía crónica obstructiva por su bajo costo y bajo grado de irritación. Sin embargo, hoy día ya pueden encontrarse comercialmente una serie de inhaladores de dosis medidas alternativos formulados sin SAO. El Cuadro 1 que se adjunta en el Anexo I enumera y reseña brevemente tales alternativas.

15. Tras considerar estas alternativas, las Partes afirmaron además que las estrategias habrán de ser aceptables desde el punto de vista del medio ambiente y la salud, y habrán de incluir también medidas y criterios eficaces para determinar los casos en que los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC ya no son esenciales (decisión XII/2).

16. Empero, el proceso fue diferente al de la eliminación de los clorofluorocarbonos en otros sectores y presentó una serie de retos. El proceso abordó no solo cuestiones económicas sino también problemas relacionados con la salud de la población. Una cuestión importante fue la de cómo impedir que se produjera una situación que impidiera el acceso a las medicinas. Además, los inhaladores de dosis medidas tendrían que ser aceptables tanto para los profesionales de la medicina como para los pacientes.

17. Hubo también que solventar otras cuestiones conexas a la transferencia de tecnología y a la propiedad intelectual. En el caso de muchos países, el consumo de CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas no fue notificado durante la preparación de los planes nacionales de eliminación y, por ende, las actividades de eliminación conexas a los inhaladores de dosis medidas no se incluyeron en dichos planes nacionales. Los proyectos se ejecutaron por lo tanto en una etapa posterior, a menudo cuando los países ya habían eliminado el consumo de los CFC o estaban a punto de hacerlo. Así pues, para muchos países la eliminación de los CFC en la fabricación de inhaladores de dosis medidas podría convertirse en una cuestión conexas al cumplimiento en lo tocante a la culminación de la eliminación de la producción y consumo de los clorofluorocarbonos.

18. En su 17ª Reunión, las Partes en el Protocolo de Montreal debatieron las dificultades con que se enfrentaban algunos países que operaban al amparo del artículo 5 en lo tocante a la eliminación de los CFC empleados en la fabricación de inhaladores de dosis medidas s. En su decisión XVII/14 las Partes expresaron su preocupación por el hecho de que las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del párrafo 5 y consumen CFC para la fabricación de inhaladores de dosis medidas, tal vez encuentren dificultades para eliminar esas sustancias sin que sus países incurran en pérdidas económicas. Las Partes señalaron la posibilidad del grave riesgo de que para algunas de las Partes que operan al amparo de párrafo 1, el consumo de CFC para los inhaladores de dosis medidas pueda exceder el volumen permitido en virtud del Protocolo de Montreal. En esa misma decisión las Partes pidieron al Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral que “considere las opciones que podrían ayudar a evitar esta potencial situación de incumplimiento”. Así mismo, las Partes insistieron en la necesidad de impartir cursos prácticos de ámbito

---

<sup>2</sup> [http://www2.dupont.com/Medical\\_Device\\_Material/en\\_US/assets/downloads/metered\\_dose.pdf](http://www2.dupont.com/Medical_Device_Material/en_US/assets/downloads/metered_dose.pdf)

regional apropiados para fomentar la concienciación y la educación de las partes interesadas, incluyendo en ello a los médicos y pacientes al respecto de los inhaladores de dosis medidas alternativos.

19. A pesar de estas complicaciones, la mayoría de los proyectos se implantaron con éxito. Con arreglo a un informe<sup>3</sup> del Comité de Opciones Técnicas para Medicina de 2010, desde 2006 se ha producido un incremento considerable del número de inhaladores de dosis medidas con HFC fabricados en países que operan al amparo del artículo 5. Un gran número de productores nacionales tienen ya la capacidad necesaria para suministrar inhaladores de dosis medidas con propulsión de HFC tanto para el consumo interno como para la exportación. En el año 2009, los inhaladores de dosis medidas con CFC constituían tan sólo el 30% de todas las ventas de inhaladores en comparación con más del 60% en el año 2005. Además de todo ello, la conversión de la mayoría de los sectores en los que se consume CFC de los países que operan al amparo del artículo 5 en virtud del Protocolo de Montreal ya se terminó en 2010.

20. Los proyectos financiados por el Fondo Multilateral en países que operan al amparo del artículo 5 se central principalmente en la transferencia de tecnología y en el fortalecimiento institucional para convertir la fabricación de inhaladores de dosis medidas con CFC a otras alternativas sin CFC. La financiación aprobada por el Comité Ejecutivo del Fondo Multilateral para proyectos de fabricación de inhaladores de dosis medidas asciende a 52,2 millones de \$EUA.

#### **Acuerdos con los Gobiernos y otros compromisos contraídos**

21. Todas las Partes que operan al amparo del artículo 5 que fabriquen actualmente inhaladores de dosis medidas formulados con CFC se han obligado a no solicitar ninguna financiación adicional para cualquier uso controlado de los CFC. Este convenio se alcanzó bien mediante un acuerdo específico con el Comité Ejecutivo o sirviéndose de las decisiones del Comité Ejecutivo. La Argentina, China, Egipto e Indonesia fueron las excepciones, al ser países que ya habían excluido volúmenes concretos de CFC consumidos en la fabricación de inhaladores de dosis medidas de sus planes nacionales de eliminación. Por ende, y exceptuando a estos cuatro países, el Fondo no puede facilitar asistencia adicional para la eliminación de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC<sup>4</sup>.

### **III. DIRECTRICES Y ESTRATEGIA DEL COMITÉ EJECUTIVO**

22. En su 13ª Reunión, las Partes pidieron al Comité Ejecutivo que preparara directrices para la presentación de proyectos de inhaladores de dosis medidas, con objeto de ayudar a los países que operan al amparo del artículo 5 en la preparación de estrategias y proyectos de inversión que facilitarían la eliminación de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC, y la transición de la producción de los mismos sin CFC, al tiempo que para habilitarles a poder cumplir sus obligaciones contraídas en virtud del Protocolo de Montreal (decisión XIII/9).

#### **Contenido de las directrices**

23. Inspirándose en la experiencia de Cuba, que fue el primer país al amparo del artículo 5 en formular un proyecto de transición para los inhaladores de dosis medidas, las directrices señalan los elementos que es necesario incluir en todas y cada una de las propuestas de proyecto preparadas por los países que operan al amparo del artículo 5, a la hora de buscar apoyo financiero para eliminar los inhaladores de dosis medidas con CFC. Con arreglo a las directrices hay tres grandes categorías de países: a) de bajo consumo de inhaladores de dosis medidas, con un consumo anual inferior a un millón de

<sup>3</sup> <http://protocolodemontreal.org.br/eficiente/repositorio/publicacoes/567.pdf>

<sup>4</sup> (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39).

unidades (lo que equivale a menos de 25 toneladas SAO por año), y que se abastecen totalmente de importaciones y además necesitan una ayuda mínima. La experiencia acumulada en las alternativas sin CFC puede introducirse sin demora en el marco del reglamento regulador del país, pudiendo además eliminarse el correspondiente número de inhaladores de dosis medidas con CFC. En segundo lugar, b) grandes consumidores de inhaladores de dosis medidas, con un consumo anual superior a un millón de inhaladores de dosis medidas, y que se abastecen plenamente mediante importaciones. Estos países necesitarán un mayor grado de asistencia para fomentar una comprensión de la gama actual de productos a su alcance en su país, la redacción de un plan de acción para la transición y la comunicación de los hechos a los médicos y a los pacientes que sufran asma / neumopatía crónica obstructiva. Y en último lugar, c) países productores de inhaladores de dosis medidas”<sup>5</sup>.

24. En las directrices se recoge que cada país facilitará información básica sobre el volumen y las características de los inhaladores de dosis medidas con CFC utilizados, enumerará las empresas que fabrican o comercializan los productos, describirá la legislación vigente en lo tocante a las pruebas y a la aprobación a que se someten las nuevas drogas. Los principales países consumidores de inhaladores de dosis medidas describirán también la disponibilidad prevista de inhaladores de dosis medidas sin CFC y la viabilidad de reemplazarlos con otros inhaladores de dosis medidas alternativos (es decir, inhaladores de polvo seco (IPS)), sirviéndose de la fuente más probable de productos alternativos (por ejemplo, desarrollo local; adquisición de licencia de la tecnología; establecimiento de empresas conjuntas); el periodo de tiempo propuesto para la introducción de inhaladores de dosis medidas sin CFC y la duración propuesta del periodo de transición en la que ambos inhaladores, con CFC y sin CFC, puedan obtenerse simultáneamente en el mercado; lo que es más, informarán sobre las prescripciones de supervisión durante el periodo de dicha transición y sobre los programas de concienciación planificados y enfocados a los profesionales de la salud y a los pacientes, así como sobre las prescripciones de supervisión durante el periodo de transición y sobre qué medidas correctivas se acometerán si las reducciones objetivo iniciales de los volúmenes de CFC no se cumplen. Los países que producen inhaladores de dosis medidas informarán además sobre las actuales instalaciones de producción de inhaladores de dosis medidas con CFC. El documento incluye directrices específicas para los proyectos de inversión, que requieran una descripción del consumo básico de referencia, así como información sobre las cadenas de retroadaptación y de nueva producción.

#### **IV. PRINCIPALES HALLAZGOS**

##### **Calidad de las propuestas de proyectos y su atención a las directrices**

25. El análisis de las propuestas de proyecto de los nuevos países de la muestra pone de manifiesto que se atienen a los requisitos de las directrices. Todas ellas facilitan información sobre el plan nacional de eliminación y sobre el sector de fabricación de inhaladores de dosis medidas de carácter farmacéutico, una justificación dirigida a la selección de tecnologías alternativas, así como información financiera y una descripción de la estrategia de transición para eliminar los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC. En el caso de la mayoría de los documentos, las estrategias de transición incluyen descripciones del papel y responsabilidades que atañen a las instituciones, y una descripción de las partes interesadas clave. Algunos de los países (Bangladesh, China, Cuba y la República Islámica del Irán) facilitan un historial de la producción de los inhaladores de dosis medidas y del consumo de los mismos en el país. Todos los documentos incluyen una descripción de las disposiciones institucionales, un marco de políticas y reglamentos conexas a las SAO, así como las modificaciones pertinentes. Hay algunos países (Bangladesh, Egipto, la India, la República Islámica del Irán y Pakistán) que mencionan o describen el fomento de la concienciación, la creación de capacidad y demás actividades conexas. Uno de los documentos

<sup>5</sup> (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58).

(Argentina) incluye una evaluación medioambiental de los beneficios de reemplazar los inhaladores de dosis medidas con CFC. El principio principal que se subraya en todos los documentos de la estrategia de transición es que la salud del paciente habrá de ser la primera prioridad.

### **Organización del marco institucional**

26. El marco institucional varía de un país a otro, yendo de una empresa nacionalizada que abarca y cubre las necesidades de inhaladores de dosis medidas de un país (Cuba) hasta países con varias empresas de propiedad local y países con una mezcla de empresas de propiedad internacional y local. Sin embargo, en todos los países, hay varias instituciones que comparten la responsabilidad de la ejecución de los proyectos. Por lo general, el coordinador y el supervisor de la implantación del proyecto es el Ministerio en el que la Dependencia Nacional de Ozono se encuentra ubicada, siendo en la mayoría de los casos el Ministerio del Medio Ambiente. En este caso, no obstante, y dadas las repercusiones médicas del proyecto, el Ministerio de Salud coordina la implantación del proyecto (la República Islámica del Irán) o colabora con el Ministerio más importante del gremio (caso de la India), que además suele estar al cargo de todas las asuntos pertinentes a los servicios de salud. Además, las instituciones reguladoras de las drogas supervisan las modificaciones motivadas por tales regulaciones.

27. Algo específico a los proyectos es la colaboración entre el gobierno y las empresas de fabricación. Por ejemplo, en el caso de Argentina, el Gobierno es responsable por toda campaña en el plano nacional que se dirija a educar tanto a médicos como a paciente sobre los beneficios y cambios que pueden preverse de usar inhaladores de dosis medidas formulados con HFA. Los laboratorios son responsables de llegar hasta su red de médicos y de capacitarlos sobre el beneficio de las medicinas específicas. El mismo tipo de colaboración puede encontrarse en Bangladesh entre el Gobierno y las empresas de fabricación, la agencia reguladora de las drogas, la Asociación para los Pulmones y la comunidad médica. Además, otras partes interesadas figuran como actores en el proceso del proyecto de ejecución y/o aceptación del nuevo producto. En la mayoría de los países, la profesión médica, las asociaciones sobre los pulmones y demás organizaciones profesionales tienen una mención de la función que juegan en el proceso.

28. Las organizaciones no gubernamentales (ONG) se mencionan como actores activos sólo una vez, en el caso de la India. A fin de fortalecer y mantener el momento, el PNUMA contrató una ONG en Delhi para que realizara la función de Impulsores del Desarrollo en el plano nacional y ejecutara el componente del PNUMA conexas a la educación y a la concienciación.

### **Mecanismos de coordinación**

29. Se han creado mecanismos específicos de coordinación para abordar las prescripciones estipuladas en el Protocolo de Montreal, la complejidad de la implantación del proyecto y la variedad de actores en algunos países. El Ministerio del Medio Ambiente y Silvicultura de la India ha creado el Comité de Dirección Emponderado, que es una entidad principal con un mandato para formular y examinar las medidas de política y los criterios del Protocolo de Montreal conexas a la ejecución de los proyectos.

30. En el caso de China, se creó una oficina de supervisión y ejecución de proyectos para asistir a la preparación de 32 expedientes técnicos conexas a los ingredientes activos que actualmente se producen en 16 fábricas. La función de esta oficina es variada, e incluye la validación de las 16 fábricas; la validación de talleres; instalaciones; instalación de equipos; personal instructor en las fábricas, además de la capacitación técnica que facilitará el proveedors de equipos; supervisión, incluido el desarrollo de sistemas de verificación, gestión y supervisión; gestión de existencias.

31. En el caso de Egipto, las Autoridades de Asuntos Medioambientales (EEAA sirviéndose de la Oficina del Ozono) trabajaron junto con el Ministerio de Salud y Población, con las Autoridades Centrales de Asuntos Farmacéuticos y con las empresas locales.

32. Hay algunos mecanismos que tienen una función regional. En el caso de la República Islámica del Irán, la creación de un Comité de Ciencias y Tecnología en los planos local y regional de manos del PNUMA/ROAP derivó en una cooperación en la que participaron todos los países de la región hacia una transferencia general de tecnología sin problema alguno, y en especial hacia el proceso de cambio de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC por otros formulados con HFA.

### **Cooperación Sur-Sur**

33. En el marco de las iniciativas de cooperación Sur-Sur, la India respaldó al Gobierno de la República Islámica del Irán, sirviéndose de Cipla Ltd.(India), en lo tocante al intercambio de la información técnica conexas a la eliminación de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC concerniente a la ejecución del proyecto de eliminación. Además, el PNUMA organizó en 2011 un intercambio bilateral entre la China y la India, dirigido a debatir sobre cómo éste último país eliminó acertadamente la producción de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC. La conclusión a la que se llegó fue que la China tiene un fuerte potencial de reproducir los mismos criterios, especialmente si acelera los procesos de aprobación de los reglamentos reguladores enfocados a los inhaladores de dosis medidas con CFC. Ello podría contribuir a acelerar la transición a las tecnologías formuladas sin CFC en China en el marco de su Estrategia Nacional<sup>6</sup>.

### **El papel de las empresas multinacionales**

34. Las empresas Multinacionales que no puedan aspirar a que el Fondo Multilateral les financie, tienen un papel indirecto pero importante en que el mercado nacional acepte inhaladores de dosis medidas sin CFC. Tales empresas eliminaron y reemplazaron los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC por otros sin CFC, y contribuyeron a la difusión de la concienciación al respecto de estos nuevos productos. Como se recoge en la ponencia sobre políticas y criterios<sup>7</sup>, las empresas farmacéuticas multinacionales cambiarán sus productos formulados con CFC, introduciendo para ello inhaladores de dosis medidas formulados con HFA, evaluando rápidamente su grado de aceptación en el mercado y, seguidamente, interrumpiendo el suministro de los correspondientes productos con CFC. Esta transición vendrá impulsada por el deseo de las farmacéuticas multinacionales de introducir sus productos mundialmente tan pronto como se hayan desarrollado. Además, a medida que vaya siendo más difícil obtener CFC de calidad farmacéutica, las empresas multinacionales introducirán rápidamente las alternativas sin CFC ya desarrolladas.

35. Una lección aprendida de anteriores experiencias en los países que no operan al amparo del artículo 5 es que la gestión más eficaz de la transición a inhaladores de dosis medidas sin CFC se ha logrado mediante la cooperación de industrias y gobiernos a la hora de trabajar hacia un objetivo común de disponer de fechas límite para dejar de vender ciertos productos de inhaladores de dosis medidas con CFC<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> <http://www.unep.org/SOUTH-SOUTH-COOPERATION/case/casedetails.aspx?csno=48>

<sup>7</sup> (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39).

<sup>8</sup> (UNEP/OzL.Pro/ExCom/37/58).



## **Estrategias de transición**

### Temas adicionales

36. En la mayoría de los países se necesita enmendar el actual marco reglamentario para poder efectuar la transición a los productos sin CFC. En el caso de la India, la ley fundamental que atiende a inhaladores de dosis medidas de aplicación farmacéutica es la Ley de Drogas y Cosméticos de 1940 que fue enmendada en 2005 y por la que se regula la concesión de licencias de importación, fabricación, registro y venta. Además, la política nacional sobre salud de 2002 asienta normas para las drogas. Se necesitó regular, más allá del año 2009, la fabricación de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC; las nuevas formulaciones o productos de inhaladores de dosis medidas formulados con CFC; y las importaciones de nuevos inhaladores de dosis medidas formulados con CFC. En el caso de Egipto, la República Islámica de Irán y México, el proceso regulador necesitó casi dos años para que se aprobara el registro de las presentaciones iniciales. En el caso de la República Islámica del Irán, las instituciones responsables implantaron un programa de racionalización dirigido a reducir el periodo de aprobación. Merece la pena señalar que, tras examinar la situación en diversos países (Bangladesh, China), en el informe sobre la marcha de las actividades del Grupo de evaluación técnica y económica de 2011, se recomendó a las Partes que examinaran los reglamentos nacionales con el fin de prohibir el lanzamiento o venta de nuevos productos en países que operan al amparo del artículo 5 , incluso aunque ya se hubieran aprobado y no se hubieran lanzado aún.<sup>9</sup>

### Acceso a la tecnología

37. En su informe del año 2010, el Comité de Opciones Técnicas para Medicina concluyó que las patentes de las formulaciones no constituirán un obstáculo a la introducción de los inhaladores de dosis medidas sin CFC. Según este informe, lo que más urgentemente necesitan los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC para tener éxito en su transición a productos sin CFC, en el caso de las Partes que operan al amparo del artículo 5 , es el disponer de asesores técnicos especializados con experiencia en el desarrollo e implantación de la producción y análisis de inhaladores de dosis medidas formulados con HFA. El informe hace hincapié en que una opción a la que pueden recurrir los países que no dispongan abiertamente de productos formulados con HFA, podría ser la creación de sistema de concesión de licencias con la empresa farmacéutica que haya creado tales productos. El informe subraya que “Cabe la posibilidad de que estos países logren acceder más pronto y más económicamente sirviéndose de un pago de un cánón que comenzando a desarrollar el producto *ab-initio*”. Por otra parte, de no existir patentes, o si las mismas no se ejecutan, el país podría lograr que se le concediera la tecnología ofreciendo a cambio un mayor grado de presencia en el mercado, estableciendo, por ejemplo, una empresa conjunta en dicho país. Ello podría constituir un incentivo suficiente para la empresa farmacéutica que ya tuviera los productos desarrollados.

38. Hay algunos países en los que la cuestión de la propiedad intelectual es algo meramente retórico. Por ejemplo, en el caso de la India, las cuestiones de la propiedad intelectual no se contemplan, dado que la India no tiene que cumplir con las prescripciones de la OMPI hasta 2016, lo que cae fuera del calendario del proyecto. Además, para esas fechas la patente de las moléculas de la droga necesaria para este proyecto habrá caducado.

## **Programa de educación y de concienciación**

39. Todos los países han ejecutado actividades de concienciación, educación e información aplicando para ello diversos planteamientos. Como se indicó anteriormente, en el caso de la India, el PNUMA se

<sup>9</sup> [http://www.unep.org/ozone/teap/Reports/TEAP\\_Reports/](http://www.unep.org/ozone/teap/Reports/TEAP_Reports/)

sirvió de una ONG nacional como mediadora del desarrollo, la cual organizó cinco talleres de concienciación (uno en el plano nacional y cuatro en el subnacional) para la transición de los inhaladores de dosis medidas con CFC a los de sin CFC con objeto lograr el apoyo necesario para fortalecer la cooperación entre pacientes, médicos y el sector. Estos talleres aunaron diversas partes interesadas, especialmente fábricas de inhaladores de dosis medidas, importadores de productos de inhalación y profesionales de la salud. Merece la pena señalar que una mejor comunicación entre los diversos sectores del gobierno y entre éste y el sector constituyó un importante factor en el éxito de la transición en el caso de la India. En la reunión de cooperación Sur-Sur entre la India y China se debatió también la cuestión del programa general de educación y concienciación.

40. Se organizaron talleres de concienciación en la República Islámica del Irán y en Pakistán. En el caso de Bangladesh, fue la Fundación para el Pulmón en colaboración con Beximco quién organizó las actividades informativas. En el caso de Argentina, y como complemento a los talleres de concienciación, el Gobierno organizó una estrategia de difusión que incluyó a la radio, la televisión y los periódicos; cartas a los farmacéuticos, materiales de promoción dirigidos a los médicos. Además del programa de concienciación, la República Islámica del Irán creó una estrategia al respecto de los recursos humanos en el marco de la que capacitó a sus técnicos.

### **Acceso a medicinas**

41. El acceso a las medicinas va ligado a la concienciación sobre los nuevos productos médicos, y también al precio de los inhaladores de dosis medidas. Puesto que la primera prioridad en la ejecución de las estrategias de transición fue la salud de la población, se expresaron preocupaciones sobre el posible incremento en el precio de los inhaladores de dosis medidas sin CFC en comparación con el producto anterior.

42. Dado que el precio constituye un factor de tanta importancia para la terapia, las alternativas al CFC habrán de igualar el precio de los productos con CFC o incluso ser más baratas. Por lo general los precios de los inhaladores de polvo seco (IPS) y de los inhaladores de dosis medidas de marca registrada de la misma droga, son similares si se comparan confrontándose el costo por dosis. Sin embargo, hay países en los que existe una diferencia significativa entre el precio de los inhaladores de polvo seco y los inhaladores de dosis medidas genéricos de la misma droga. Puesto que las autoridades gubernativas se inclinarán a favor de las medicinas más baratas, los países necesitarán abordar los medios para hacer que sus ciudadanos acepten las alternativas sin CFC. En el caso de algunos países ello podría significar una demanda de volver a medicinas orales más económicas para el tratamiento del asma y de la neumopatía crónica obstructiva<sup>10</sup>. La Secretaría planteó preocupaciones de la misma índole en sus observaciones a los informes sobre la marcha de las actividades.

43. Varios ejemplos muestran que el acceso se facilita mediante el control de los precios. El uso de los inhaladores de dosis medidas en la India ocurre predominantemente en las zonas urbanas y las drogas médicas y los dispositivos se les facilitan a los pacientes a un costo subsidiado o gratis. El resultado fue que se produjo un creciente interés y un mayor número de pacientes, lo que, a su vez, derivó en un considerable incremento de la producción de inhaladores de dosis medidas. En el caso de Pakistán, el precio de las medicinas lo controla el Gobierno. En el caso de los inhaladores de dosis medidas de fabricación local, el precio que se paga es el más bajo de toda la región, existiendo dudas sobre la sostenibilidad económica de esta política de bajo costo. Entre un 5% y un 10% de la población sufre de asma y aquélla que podría tener acceso al tratamiento con inhaladores de dosis medidas es muy pequeña. Existe una muy baja sensibilización sobre la eliminación de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC o de las alternativas que se podrían adoptar. En el caso de Bangladesh, el acceso de la población

---

<sup>10</sup> 2010 Informe del Comité de Opciones Técnicas para Medicina (MTOC)

se facilita dado que el Gobierno compra inhaladores de dosis medidas y los ofrece gratuitamente. Aunque el acceso no constituye un problema, sí podrían plantearse problemas en la sostenibilidad de esta política (véanse las observaciones y las respuestas que se recogen en el informe del Fondo Multilateral sobre la marcha de las actividades de la ejecución de proyectos en Bangladesh).

### **Causas de las demoras en la ejecución de proyectos**

44. Las demoras en la ejecución de proyectos se producen por una diversidad de causas. En el caso de Cuba, y como consecuencia del bloqueo económico que los Estados Unidos impusieron a este país, hubo que encontrar un nuevo suministrador de tecnología. A petición del Gobierno de Cuba, el PNUD identificó un proveedor de tecnología especializado en investigación y desarrollo que podría desarrollar, bajo pedido, los dos productos inhaladores de dosis medidas que actualmente se fabrican en Cuba, a saber: salbutamol y fluticasona. No obstante, tanto la identificación del proceso como el suministro de ambos llevó su tiempo. Merece la pena señalar que Cuba fue el primer país en implantar este tipo de proyecto, en unas fechas en las que no se disponía de directriz alguna. El caso de Cuba aportó valiosas lecciones que sirvieron tanto para la formulación de directrices como para mejorar la ejecución de otros proyectos similares en otros países.

45. En el caso de Pakistán, no fue posible alcanzar y culminar un acuerdo con las empresas durante 2009. Además, las preocupaciones de seguridad y las intensas inundaciones han afectado aún más al progreso en la implantación. Las observaciones de la Secretaría señalan que a fechas de agosto de 2010 sólo se había desembolsado el 57% de los fondos para este proyecto.

46. En el caso de Egipto, la ejecución del proyecto se retrasó casi un año como consecuencia de los trabajos conexos a la preparación de las nuevas cámaras estériles. Además, la situación política en que se encuentra el país ocasionó más demoras y el periodo de prueba no pudo acortarse como se había previsto inicialmente como consecuencia de los cambios de personal en el Ministerio.

47. En el caso de Bangladesh la conversión de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC se retrasó a raíz de varias cuestiones técnicas y políticas conexas a la dificultad de reformular los productos y del elevado costo de transferir la tecnología desde países que no operan al amparo del artículo 5 a los países que sí operan al amparo del artículo 5, así como a cuestiones relativas a los derechos de la propiedad intelectual.

### **Otras cuestiones**

#### Exención por usos esenciales para los CFC

48. La exención por usos esenciales fue tratada por la Reunión de las Partes. El inciso e) del párrafo 1) de la decisión XX/3 de la Reunión de las Partes prescribe “Pedir a las Partes que operan al amparo del párrafo 1 del artículo 5 que presenten propuestas para usos esenciales de clorofluorocarbonos para inhaladores de dosis medidas para el tratamiento del asma y las neumopatías obstructivas crónicas que a más tardar el 31 de enero de 2010 presenten a la Secretaría del Ozono una estrategia de transición inicial nacional o regional para su distribución a todas las Partes”.

49. El calendario de control del Protocolo de Montreal requiere una eliminación total y definitiva de los CFC para el año 2010. La fabricación de estas drogas ha sido esencial, sin embargo, para asegurar el tratamiento terapéutico eficaz de los pacientes que sufren asma y **neumopatía crónica obstructiva** y la existencia de un periodo en el que las medicinas no puedan obtenerse es algo inaceptable. Las decisiones 49/33, 50/19, y 50/20 del Comité Ejecutivo reconocieron este riesgo en los países en los que se fabrican inhaladores de dosis medidas, e instó a la preparación de proyectos de conversión en dicho

sector, a fin de abordar esta cuestión a la mayor brevedad posible. El Cuadro 3 del Anexo I muestra la situación de las autorizaciones para usos esenciales de los inhaladores de dosis medidas con CFC en los países de la muestra. Si bien varios países solicitaron autorizaciones para usos esenciales para 2010 y 2011, sólo Bangladesh, China y Pakistán lo solicitaron en 2012. Cabe la posibilidad de que Pakistán no lo solicite en 2013.

50. El caso de China es particular puesto que su plan de eliminación del sector de producción de CFC se modificó para permitir exenciones en la producción de los CFC para usos esenciales aprobados para otras Partes. Esta cuestión se debatió en mayor detalle durante la Reunión del Subgrupo del sector de producción en la 66ª Reunión del Comité Ejecutivo. Se efectuó una recomendación para modificar el acuerdo para el sector de producción con China e India, permitiéndose la producción para la exportación de CFC de grado farmacéutico en 2012 con una revisión anual, con objeto de satisfacer los requisitos de usos esenciales de 2012 para los inhaladores de dosis medidas autorizados por las Partes en su decisión XXIII/2 para otros países, a condición de que los países exportadores dispongan de sistemas de verificación y notificación en funcionamiento para recopilar y notificar información específica<sup>11</sup>.

#### Eliminación de existencias residuales

51. El consumo de existencias de CFC o de CFC reciclado para la fabricación de inhaladores de dosis medidas tiene grandes restricciones y requiere condiciones estrictas que, a menudo, son difíciles de lograr. Un estudio concluyó que dada la sumamente compleja naturaleza de los contaminantes y del gran número que hay presentes en los CFC reciclados, no es práctico crear instalaciones comerciales para purificar los CFC ya usados a fin de alcanzar una calidad farmacéutica.<sup>12</sup>

52. La República Islámica del Irán es un ejemplo de eliminación eficaz. A fin de asegurar la puesta fuera de servicio eficaz de equipos de fabricación de CFC y la eliminación de toda existencia de los mismos –tras la ejecución acertada de la parte activa de la estrategia y la eliminación de todos los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC del mercado de Irán, las Autoridades Medioambientales del país se aseguraron de que no quedaban existencias residuales de CFC entre los fabricantes nacionales y de que todos los equipos de fabricación de CFC que quedaron cesantes por la transición al HFC habían sido debidamente destruidos. A la destrucción asistió como testigo el representante de la Dependencia Nacional del Ozono.

## **V. CUESTIONES TÉCNICAS**

### **Peticiones de financiación para partidas cuestionables**

53. En los informes en los que se enumeran los equipos en forma de lista (indicando el precio de cada partida) parece que se propone reemplazar los equipos Pamasol con equipos equivalentes formulados con SAO que podría servir y mantener sin problemas la cadena de llenado de HFA. Los ejemplos son las bombas y las engarzadoras. Estas partidas no se ven afectadas por que el propulsor se cambie de CFC a HFC. De hecho, en el caso de las cadenas normales de producción de aerosoles, se utilizan con éxito las mismas bombas y engarzadoras con una docena o más de propulsores y mezclas. A guisa de notación, estos son proveedores chinos de equipos para la producción de inhaladores de dosis medidas de los que se dice que producen equipos de gran calidad para cadenas de producción de inhaladores de dosis medidas. Los llenadores chinos de los inhaladores de dosis medidas se encuentran muy probablemente utilizando estos equipos en su transición para utilizar HFA.

---

<sup>11</sup> (UNEP/OzL.Pro/ExCom/66/53).

<sup>12</sup> (UNEP/OzL.Pro/ExCom/49/39).

54. Ha habido ocasiones en las que las propuestas de financiación han incluido incrementos periféricos tales como el costosísimo equipo de laboratorio Battelle Cascade Impactor y Malvern Multisizer, estructuras revisadas, sistemas de control de la humedad y de purificación de aire y plataformas de almacenamiento para “cilindros de ton.” de propulsores. En los casos en los que se cataloguen tales partidas para unos países pero no para otros, esa dicotomía deberá investigarse.

55. Los rellenadores de algunos países han solicitado los costosos filtros de aire HEPA, capaces de retener partículas con diámetros aerodinámicos de hasta 0,2 micras (200 nm.) y los han incluido en las propuestas de financiación. Según el asesor, la filtración de hasta 1,0 micras es bastante adecuada. Las partículas de este tamaño no pueden atascar, ni siquiera parcialmente, las válvulas de los inhaladores de dosis medidas, aunque sean filiformes, ni de la forma que fuere interferir en la calidad de la producción.

56. En realidad, se ha demostrado que las partículas detectadas en la producción de inhaladores de dosis medidas, en cámaras estériles ISO 8 (ISO 15378:2006/ISO 9001), tienen su origen en el ser humano — por ejemplo, de personas que utilicen mal las recedillas para el cabello de cabezas y de barbas, en vez de utilizar las coberturas de plástico o sin hilachos y las máscaras de filtro facial que son las preferidas. Los zapatos sucios son otra fuente, lo cual se solventa utilizando zapatillas especiales cubiertas con PE especiales de 0,25 mm de grosor. La puesta eléctrica a tierra del personal en las entradas también ayuda.

57. Otra propuesta de financiación enumeró la compra e instalación de un deshumectador de gran calibre, para reducir la humedad hasta alcanzar el 40%. Esto, es realidad, menoscabaría peligrosamente cualquier cadena de producción en la que se use isobutano en la formulación para los inhaladores de dosis medidas. A una humedad relativa inferior al 68% aproximadamente pueden acumularse descargas estáticas sobre superficies aisladas eléctricamente o superficies no conductoras, lo que puede producir chispas. Las chispas de más de 0,2 kJ. (de energía) pueden inflamar los vapores de isobutano, si están presentes a 1,86 v.% o más en el aire a 20°C.

58. Las listas de equipos Pamasol de producción incluyen frecuentemente un costoso depósito de 15 litros resistente a la presión para la mezcla de etanol anhidro, excipiente y la sustancia de la droga. Esto se considera como una especificación innecesariamente refinada, dado que será suficiente un pequeño depósito con abertura superior, con tapa y mezclador del tipo “pararrayos” a prueba de explosiones o neumático con arreglo a 0,10 H.P.

59. En las listas de equipos figuran engarzadoras (atmosféricas) para algunas cadenas y engarzadoras al vacío para otras. Por lo general se considera útil eliminar la presencia de la mayor parte del aire de los cartuchos de los inhaladores de dosis medidas antes de pasar a sellarlos y gasearlos. Si bien la compra de engarzadoras atmosféricas o sin vacío permite ahorrar dinero en la compra de equipos, también exige incorporar al cartucho un gas purgador del aire. Aunque el HFC-134a es el que casi siempre se usa, los gases de nitrógeno y argón son otras opciones. Según sea el dispositivo de purga, al interior de cada cartucho se inyecta un chorro de HFC-134a gaseoso, de forma que el vapor más pesado del mismo desplace la mayor parte del aire que hubiera en el interior del cartucho. En el transcurso de un turno de ocho horas, el costo del HFC-134a oscilará entre 150 \$EUA y 450 \$EUA, y a lo largo de un año esta pérdida directa alcanzará cotas impresionantes.

### **Destrucción selectiva de equipos**

60. Los documentos que se están analizando mencionan la destrucción del equipo de llenado de los inhaladores de dosis medidas formulados con CFC. Antes de “poner en funcionamiento la trituradora” se investigará si tales equipos tienen o pueden tener alguna utilidad interna o si, alternativamente, puede venderse. Esto es especialmente pertinente para las bombas de acero inoxidable que, en el caso de varias de las listas, se han designado para su destrucción a un régimen de aproximadamente 4 unidades por cada

cadena de producción revisada. Si la destrucción es inevitable, se ejecutará con una demora mínima. Será necesaria la verificación por parte de terceros, por fotografía, o por hojas de registro firmadas.

### **Inhaladores de dosis medidas inflamables**

61. Hay un caso en el que la transición para reemplazar los propulsores de CFC con isobutano de calidad farmacéutica tiene gran importancia. Es dudoso que el Consorcio Internacional de Aerosoles Farmacéuticos haya desarrollado especificaciones para el isobutano de calidad farmacéutica, el cual, aunque puede destilarse hasta una pureza del 99,9%, sigue conteniendo propano, butano, isopentano, neopentano, varias sustancias insaturadas, compuestos organosulfurosos, ácido sulfhídrico, agua y trazas de otros compuestos. El primer impedimento para su uso en los inhaladores de dosis medidas es la firme normativa del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (F.D.A.) de los Estados Unidos de América de que los inhaladores de dosis medidas no tienen que ser inflamables. La presencia de entre un 80% y un 98% de isobutano de calidad farmacéutica en los inhaladores de dosis medidas hace imposible que no sean inflamables. Los partidarios de esta sustancia señalan que la dosis medida típica es de unos 50 microgramos (0,05 mg.), y que, por ende, es muy poca cantidad para representar un peligro. En realidad, 50 miligramos de isobutano son suficientes para que 1,05 litros de aire atmosférico llegue al límite inferior de inflamabilidad (LII) si su distribución es uniforme.

62. La mayoría de las instalaciones de llenado de inhaladores de dosis medidas no han trabajado nunca con isobutano. Desconocen cuán peligroso e inflamable es. Aunque el equipo de producción de Pamasol es neumático, tendría que verificarse para comprobar la presencia de motores eléctricos, interruptores y conmutadores, sistemas de control, etc. Dado que el líquido se lleva a una sala interior, normalmente habrá que implantar medidas relativas a una elevada concentración, una ventilación de renovación de grandes volúmenes, presencia de equipos a prueba de explosiones, sustratos apirofóricos y una diversidad de otras medidas de seguridad. Bajo tales condiciones, no sería posible una purificación razonable de las partículas presentes en el aire.

63. Otros aspectos del isobutano es que es ligeramente urticante, produciendo un gusto ligeramente oleoso en la lengua, notablemente diferente al producido por el HFC-134a, por ejemplo, y que tiene la misma fluidez que dicho HFC-134a pero solo un 46% aproximadamente de su densidad. Esto puede permitir que las sustancias de la droga en suspensión se precipiten más rápidamente, incluso aunque las partículas solo tienen un diámetro aerodinámico medio de unas 2,3 micras. De producirse un grado de sedimentación significativo durante el uso que del producto haga el consumidor, las primeras dosis contendrán mayor cantidad de la droga que la dosis media y las últimas dosis aportarán menor actividad terapéutica; es decir, menor actividad limpiadora de los bronquiolos. (Este aspecto probablemente se habrá estudiado ya en el proceso de validación y se habrá encontrado que es insignificante).

64. Es necesario también sopesar las demoras por razones políticas y económicas. Se desconoce el precio del isobutano de calidad farmacéutica, si bien el de calidad media es inferior al 5-10% del precio del HFC-134a de calidad farmacéutica. De ello se desprende una drástica reducción del precio de producción de los inhaladores de dosis medidas formulados con isobutano de calidad farmacéutica. Cabe dentro de lo posible que tales formulaciones permitan no incurrir en los elevados costos por los cánones de las patentes que exigen diversas multinacionales al respecto de las formulaciones con HFA. No obstante, puede que se hayan desarrollado ya patentes internacionales en lo tocante al uso sin precedentes del isobutano de calidad farmacéutica en los inhaladores de dosis medidas s.

65. Si los inhaladores de dosis medidas formulados con isobutano de calidad farmacéutica triunfan en el mercado, sus ventajas económicas se sentirán en todo el mundo. Los llenadores de otros países desearán convertir sus fórmulas de HFA a la opción mucho más barata. Algunos de los gobiernos que compran inhaladores de dosis medidas y después los venden a los consumidores apoyarán la transición.

Ello daría paso a una estrategia comercial de dos escalafones en lo que a los inhaladores de dosis medidas respecta, puesto que el prerrequisito de ininflamabilidad está firmemente asentado en los Estados Unidos de América, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, el Japón y algunos otros países, no desaparecerá en un futuro próximo. Cabe la posibilidad de que las empresas tengan que invertir en ambos tipos de equipos y en la reconfiguración de sus instalaciones fabriles, llevando a cabo el gaseado con isobutano de calidad farmacéutica dentro de “instalaciones para gas” dotadas de una mayor ventilación y de muchas otras medidas contra las explosiones.

### **Aspectos atinentes al etanol**

66. Algunos inhaladores de dosis medidas requieren que se incluya etanol anhidro como un disolvente del excipiente y de la sustancia de la droga. Por lo general, el etanol puede llegar a representar del 10% al 20% por peso de la composición total, según la droga que se haya elegido y de su volumen. La mezcla de etanol puede formularse en la sala de producción, si bien se prefiere prepararla en un punto cercano y después bombearla. Sea como fuere, existen grandes posibilidades de que se produzcan derrames, fugas en el “llenado a cielo abierto” y demás casos que habrá que tener en cuenta, especialmente dado que el etanol anhidro es muy inflamable (la temperatura de inflamabilidad, según el Método Tagliabue de recipiente cerrado, es de unos 13 C.). A fin de reducir a un mínimo el peligro de incendio, la zona que haya alrededor del líquido (etanol) de llenado debe ser a prueba de explosiones (Grupo D) y resistente a las chispas. En las zonas de mayor peligro se instalarán extintores, debiéndose formar a los trabajadores en su uso seguro y eficaz. Además, el etanol anhidro tiene que pasar una inspección por la que se certifique (por KFM) que realmente es anhidro y almacenarse en depósitos o contenedores precintados. De no hacerse así, podrá captar la humedad del aire y diluirse hasta un porcentaje del 7% de presencia de agua en peso a una humedad relativa del 50%. El uso de esta mezcla arruinará, como mínimo, varios lotes de la formulación destinada a los inhaladores de dosis medidas. Esta información deberá impartirse a los posibles llenadores de inhaladores de dosis medidas formulados con HFA.

## **VI. CUESTIONES CUYA EVALUACIÓN ULTERIOR SE RECOMIENDA**

67. Además de seguir un planteamiento de estudio de caso, las visitas de campo permitirán obtener una mayor percepción de las cuestiones atinentes a la implantación de estos proyectos. Las entrevistas en persona con una diversidad de partes interesadas permitirá alcanzar un mayor conocimiento de los retos a la implantación de estos proyectos.

68. Las opciones técnicas que plantee o pueda plantear este informe podrán ser aclaradas. Puede obtenerse una mayor información sobre la sostenibilidad del control de precios de los inhaladores de dosis medidas formulados sin CFC y, por ende, sobre la sostenibilidad del acceso de la población a la medicación. Mientras los gobiernos sigan subsidiando el precio de los inhaladores de dosis medidas, seguirá habiendo dificultades para que todos los pacientes que lo necesiten puedan acceder a ellos.

69. Además, cabe la posibilidad de que en los programas para profesionales de la salud, autoridades gubernamentales de la salud y los mismos paciente, se formulen preguntas sobre la transición a los tratamientos sin CFC y sobre la postura que adopten o vayan a adoptar los médicos y los pacientes al respecto de los nuevos productos.

70. A medida que el régimen de pacientes con asma incrementa mundialmente, así lo hará la producción de inhaladores de dosis medidas formulados sin CFC. Cómo abordarán los gobiernos la situación es algo que habrá que analizar.

Países a visitar:

- India
- Cuba
- Argentina
- China
- Egipto
- Bangladesh

**Recomendación**

71. El Comité Ejecutivo puede estimar oportuno tomar nota de la información que contiene el estudio teórico con objeto de evaluar los proyectos de los inhaladores de dosis medidas tal y como se recoge en el presente documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/67/9, incluidas las cuestiones de evaluación que se proponen para la segunda fase de la misma.

-----



## Annex I

**Table 1****ALTERNATIVE TO CFC MDIs**

Type of method	Description
HFC MDIs	Inhaler that uses a propellant.
Dry powder inhalers	Inhaler devices that deliver powdered medication without the need for a propellant.
Nebulisers	Devices that are filled with drug dissolved or suspended in aqueous solution, which is converted to inhalable droplets using compressed air.
Soft mist inhalers	Small portable devices that produce aerosols of respirable diameter from aqueous formulations have been under development for a number of years.

**Table 2****ARTICLE 5 PARTIES WITH SIGNIFICANT MDI MANUFACTURING**

No.	Country	2007 allowable CFC consumption	CFC consumption for MDIs		Ratio CFC for MDI/CFC allowed	
			Total	Nationally-owned	Total ratio	Eligible ratio
	(a)	(b)	(c)	(d)	(e) = (c)/(b)	(f) = (d)/(b)
1.	Argentina	704.59	187.69	130.85	26.64%	18.57%
2.	Bangladesh	87.24	61.81	51.40	70.85%	58.92%
3.	China	8,672.81	431.50	369.00	4.98%	4.25%
4.	Cuba	93.77	109.00	109.00	116.24%	116.24%
5.	Egypt	250.20	154.00	154.00	61.55%	61.55%
6.	India	1,002.16	375.00	300.00	37.42%	29.94%
7.	Iran (Islamic Republic of)	685.75	98.00	98.00	14.29%	14.29%
8.	Mexico	693.73	47.00	0.94	6.77%	0.14%
9.	Pakistan	251.91	85.77	19.57	34.05%	7.77%
	<b>Total</b>		<b>1,874.12</b>	<b>1,282.99</b>		

(a) Article Parties with CFC MDI manufacturing plants.

(b) CFC consumption allowable in 200, equivalent to 15 per cent of the CFC baseline consumption as reported under Article 7 of the Montreal Protocol.

(c) Total amount of CFC used for the manufacturing of MDIs by national and multinational companies. For several countries, this information has been extracted from the 2002 ATOC Report.

(d) Amount of CFC used for the manufacturing of MDIs by nationally-owned companies (i.e., excluding consumption by multinational companies).

**Table 3****ESSENTIAL-USE AUTHORIZATIONS OF CHLOROFLUOROCARBONS FOR METERED-DOSE INHALERS (METRIC TONNES)**

No.	Country	2010	2011	2012
1.	Argentina	178	107.2	-
2.	Bangladesh	156.7	57.0	40.35
3.	China	972.2	741.15	532.04
4.	Cuba	-	-	-
5.	Egypt	227.4	-	-
6.	India	343.6	-	-
7.	Iran (Islamic Republic of)	105	-	-
8.	Mexico	-	-	-
9.	Pakistan	34.9	39.6	24.1

-----