



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

Distr.
GENERAL

UNEP/OzL.Pro/ExCom/72/9
14 de abril de 2014

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

COMITÉ EJECUTIVO DEL FONDO MULTILATERAL
PARA LA APLICACIÓN DEL
PROTOCOLO DE MONTREAL
Septuagésima segunda Reunión
Montreal, 12 – 16 de mayo de 2014

**INFORME SOBRE LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS
PARA LA CONVERSIÓN DE INHALADORES DE DOSIS MEDIDAS
A BASE DE CFC A TECNOLOGÍAS QUE NO UTILIZAN CFC**

I. INTRODUCCIÓN

1. La evaluación de proyectos para la conversión de IDM (IDM) a base de CFC fue aprobada por el Comité Ejecutivo en su decisión 65/9. Se efectuó un estudio teórico, que se presentó a la 67ª reunión, que examinaba las cuestiones conexas a la formulación y ejecución de proyectos la transición de IDM a base de CFC a IDM sin CFC. Dicho estudio analizó también el contexto institucional para la ejecución y la diversidad de interesados directos que participaron. El estudio teórico estudió los componentes de las estrategias de transición, tales como los mecanismos de coordinación, examinó el marco jurídico que habría que crear para los nuevos productos para la salud, los aspectos tecnológicos de la transición y las actividades destinadas a aumentar la concienciación entre los médicos y los pacientes.

2. El estudio teórico recomendó que se realizasen consultas de evaluación durante la ejecución de proyecto mediante tareas de campo, tales como entrevistas con varios interesados directos, lo que arrojaría un mejor conocimiento de los retos a la hora de cumplir los objetivos del proyecto. En dicho estudio, se pidieron aclaraciones sobre las elecciones técnicas así como más información sobre la sostenibilidad de los controles de precios para los inhaladores sin CFC y la sostenibilidad del acceso de la población a los medicamentos. Podrían formularse también otras preguntas sobre los programas educativos para profesionales de cuidado de la salud, autoridades de salud gubernamentales y pacientes respecto a la transición a tratamientos en los que no se utilizan CFC, así como la actitud de los profesionales médicos y de los pacientes respecto a los nuevos productos.

3. En este informe se presenta una síntesis de las conclusiones de los estudios de casos de países individuales que llevaron a cabo varios consultores en la Argentina, Bangladesh, China, Cuba, la India y el Pakistán entre septiembre de 2013 y marzo de 2014¹.

4. Puede consultarse un análisis más detallado y específico de cada país en los informes de país que se encuentran disponibles en el sitio web del Fondo Multilateral (con acceso para los miembros del Comité Ejecutivo).

II. OBJETIVOS DE LA EVALUACIÓN

5. La evaluación estudia la eficacia de la estrategia de transición para facilitar el logro de los objetivos del proyecto; es decir, la sustitución de los IDM con CFC por IDM sin CFC.

III. METODOLOGÍA

6. Se preparó un cuestionario detallado para recoger información, y este se compartió con las dependencias nacionales del ozono de cada país. En el transcurso de las visitas de campo, el equipo de evaluación se entrevistó con los fabricantes, la dependencia nacional del ozono, el organismo de ejecución, las asociaciones profesionales y demás interesados directos. Se visitaron también instalaciones de fabricación y se realizaron reuniones con profesionales de la medicina y la industria farmacéutica, así como con el personal oficial que participaba en diversos niveles de ejecución de proyecto.

IV. ANTECEDENTES DEL PROYECTO

7. Todos los proyectos tenían el objetivo principal de eliminar el consumo de CFC en la fabricación de IDM en los respectivos países. Los proyectos incluyeron también componentes de aumento de concienciación con objeto de aumentar los conocimientos de los profesionales de la salud y del público general respecto de las ventajas de los IDM sin CFC. Todas las empresas, salvo una de la Argentina, optaron por tecnologías que utilizan HFA-134a como excipiente (propelente). Laboratorio Pablo Cassará convirtió inicialmente su producción de IDM formulados con salbutamol a la formulación con hidrofluoroalcanos (HFA), pero actualmente está ejecutando su proyecto para usar en última instancia isobutano como excipiente. Además, dos empresas de la India también están usando HFA 227. Los detalles de cada uno de los proyectos se resumen en el cuadro 1 a continuación.

¹ En la 71ª reunión, la Oficial Superior de Supervisión y Evaluación presentó un informe provisional que cubría la Argentina, Bangladesh, China y Cuba (UNEP/OzL.Pro/ExCom/71/15). La Oficial explicó que por diversos motivos no se habían podido realizar visitas a dos de los países incluidos en la muestra, Egipto y la India. En la decisión 71/26 se pidió a la Oficial Superior de Supervisión y Evaluación que visitase otros dos países y que presentase un informe final a la 72ª reunión. Estos dos países fueron la India y el Pakistán.

Cuadro 1. Muestra de los proyectos analizados en el informe final de la evaluación de los IDM

País	Núm. de inventario y fecha de aprobación	Organismo	Título abreviado del proyecto	Financiación aprobada	Fecha de terminación prevista
Argentina	ARG/ARS/56/INV/15 Noviembre de 2008	Banco Mundial	Sustitución de CFC por isobutano en la producción de IDM con salbutamol en Laboratorio Pablo Cassará y sustitución de CFC por HFA en la producción de salbutamol y budesonida por parte de cuatro laboratorios de propiedad local que rellenan sus propios IDM por medio de terceros; y ejecución de una estrategia de transición para los IDM	\$2 806 874	Ene. 2012 (revisada dic. 2014)
Bangladesh	BGD/ARS/52/INV/26 Julio de 2007	PNUD	Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de IDM en aerosol (Beximco, Square Pharmaceutical y Acme Pharmaceutical)	\$2 776 778	Jul. 2011
	BGD/ARS/52/INV/27 Julio de 2007	PNUMA	Estrategia de transición para la eliminación del uso de CFC en la fabricación de IDM	\$70 000	Jul. 2011 (terminado dic. 2011)
China	CPR/ARS/56/INV/473 Noviembre de 2008	ONUDI	Plan sectorial de eliminación de consumo de CFC en el sector de IDM	\$13 500 000	Dic. 2013 (revisada dic. 2015)
Cuba	CUB/ARS/41/INV/23 Diciembre de 2003	PNUD	Eliminación del consumo de CFC en la fabricación de IDM en aerosol	\$5 960 000	Sep. 2006 (terminado dic. de 2011)
Cuba	CUB/ARS/36/TAS/19 Marzo de 2002	PNUD	Desarrollo de estrategias de transición para los IDM	\$24 002	Abr. 2003 (terminado mar. 2004)
India	IND/ARS/56/INV/423	PNUD	Plan para la eliminación de los CFC en la fabricación de IDM de uso farmacéutico (Zydus Cadila, Cipla, Midas Care y Sun Pharma. GSK optó por abandonar el proyecto)	\$8 082 267	Nov. 2013 (Todas las conversiones se completaron antes de 2012, sujetas a verificación final)
	IND/ARS/56/INV/424	Italia		\$2 000 000	
	IND/ARS/56/TAS/425	PNUMA	Estrategia nacional para la transición a IDM sin CFC	\$120 000	
Pakistán	PAK/ARS/56/INV/71	PNUD	Plan para la eliminación de los CFC en la fabricación de IDM de uso farmacéutico (GSK. Zafa optó por abandonar el proyecto)	\$449 996	Nov. 2011 (GSK está esperando la aprobación para la producción comercial)
	PAK/ARS/56/INV/72	PNUMA	Estrategia nacional para la transición a IDM sin CFC	\$70 000	Nov. 2011 (completado)

V. CUESTIONES INSTITUCIONALES Y REGULATORIAS

Prácticas organizacionales, incluidas coordinación y cooperación entre los diversos interesados

8. Pueden diferenciarse tres tipos de instituciones como parte del marco institucional para la ejecución de los proyectos de fabricación de los IDM. Estos son, a saber: los organismos habilitantes, que establecen el marco normativo y jurídico, los proveedores de servicios que facilitan el acceso a los medicamentos y servicios, y las empresas/fabricantes que producen los IDM.

9. Los organismos habilitantes son las instituciones, organizaciones y organismos que juegan una función “de facilitación”, a la hora de promulgar leyes, reglas, políticas y reglamentos que facilitan la asignación de recursos, el funcionamiento de las estructuras afines y el logro de los objetivos del proyecto. Los ministerios, los diversos comités de coordinación y las dependencias nacionales del ozono y los organismos de ejecución juegan un papel clave en la determinación de las prioridades y su canalización en normas y estrategias de transición.

10. Los proveedores de servicios incluyen instituciones sanitarias (clínicas, hospitales), así como a proveedores de servicios oficiosos y menos organizados, tal como aquellos que proveen medicamentos alternativos o tradicionales. A veces, especialmente en las zonas más pobres y remotas, el acceso a los proveedores de servicios oficiales puede verse limitado, por lo que un gran número de los servicios de salud pueden proveerse mediante redes oficiosas.

11. Dadas las características de los proyectos, participaron ministerios de diferentes esferas, tales como el Ministerio del Medio Ambiente, el Ministerio de Industria y el Ministerio de Salud. Por lo tanto, la importancia de la coordinación y comunicación entre estas instituciones fue fundamental para la ejecución de los proyectos.

12. A fin de poder manejar la diversidad de instituciones, algunos gobiernos hicieron modificaciones en el organigrama de flujo anterior o, simplemente, crearon nuevos mecanismos y estructuras institucionales para ejecutar la coordinación. Por ejemplo, en el caso de la Argentina, la responsabilidad nacional respecto del Protocolo de Montreal recae en la Oficina de Protección del Ozono (OPROZ) que está integrada en el Ministerio del Medio Ambiente, el Ministerio de Industria y el Ministerio de Asuntos Exteriores. La responsabilidad por la coordinación relativa al proyecto de conversión de los IDM recayó en el PRESAO² (Proyecto para la eliminación de las SAO), parte de la OPROZ, que estaba a cargo de la ejecución de proyectos técnicos y rinde cuentas al Ministerio de Industria.

13. En Cuba, el diseño y la ejecución de la estrategia nacional para los IDM requirieron la creación de una entidad coordinadora formada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), el Ministerio de Salud (MINSAP) y el sector de productos químicos y farmacéuticos que forma parte del Ministerio de Industrias Básicas (MINBAS). Más concretamente, el Centro Nacional para el Fomento la Educación y la Salud (CNPES), el Centro Nacional de Coordinación para Ensayos Clínicos (CENCEC), el Centro Nacional para el Control Medicamentos, Aparatos y Equipos Médicos (CECMED) y el Grupo Nacional para el Asma, todos ellos pertenecientes al MINSAP, participaron muy estrechamente. Respecto de la industria de productos químicos y farmacéuticos, esta estaba integrada inicialmente por varias organizaciones estatales separadas, pero ha sido objeto de una importante reorganización desde 2003 a raíz de la aplicación de un nuevo modelo económico en el país. El antiguo laboratorio Julio Trigo López (actualmente AEROFARMA), el complejo de productos químicos y farmacéuticos QUIMEFA (actualmente CUBAFARMA) y otros centros de investigación han sido integrados para formar BIOCUBAFARMA como una empresa de propiedad estatal separada. Los papeles de cada uno de estos interesados se describen más detalladamente en el marco de las actividades específicas de cada informe de país.

14. En China, se aplicó un proceso más general, habiéndose creado un mecanismo coordinador desde la fecha de aprobación del programa de país para la eliminación de las SAO. Se encargó a una nueva estructura, el Grupo Nacional Director para la Protección de la Capa de Ozono, la tarea de proporcionar orientación estratégica y coordinación intersectorial respecto de las actividades de eliminación de las SAO, incluidos los IDM. El Ministerio de Protección Ambiental jugó un papel de liderazgo en el Grupo Nacional Director, en el que se incluyó al Ministerio de Asuntos Exteriores, al Ministerio de Finanzas, al Ministerio de Ciencia y Tecnología, a la Comisión Nacional para el Desarrollo y la Reforma, al Ministerio de Seguridad Pública, al Ministerio de Industrias de la Información, al Organismo de China

² Proyecto de reducción de sustancias que agotan el ozono.

para el Control de Alimentos y Medicamentos, así como a una selección de departamentos gubernamentales responsables de sectores industriales específicos. Esta estructura general permitió que se llevaran a cabo actividades relacionadas con los IDM, tales como la identificación de metodologías y el intercambio de información sobre las alternativas a los CFC ya desde 1995, mucho antes de que se aplicara la estrategia de transición. Tras la aprobación por el Comité Ejecutivo del plan para el sector de IDM en 2008, el Gobierno estableció en 2009 el Grupo de Trabajo Especial, integrado por el Organismo de China para el Control de Alimentos y Medicamentos, la Oficina para la Cooperación Económica con el Extranjero del Ministerio de Protección Ambiental de China (FECO/MEP) y expertos individuales. Se seleccionó al Centro Chino para el Intercambio Internacional de Productos Farmacéuticos (CCPIE) como el organismo de ejecución nacional (DIA).

15. Si bien la Argentina y Bangladesh no han notificado problemas de coordinación, otros países enfrentaron ciertos retos. En Cuba, dado el número de interesados directos y la falta de interconexión entre ellos, la coordinación fue tan compleja que se requirieron medidas de apoyo para poder celebrar más reuniones de coordinación y un enfoque más sistemático para las reuniones. En China, la terminación del plan sectorial para los IDM tuvo que prorrogarse hasta finales de 2015, lo que conlleva una demora de aproximadamente 34 meses respecto del calendario original. Una de las razones de esta demora fue que el plan de ejecución debió ser acordado entre la ONUDI, el Organismo de China para el Control de Alimentos y Medicamentos y la Oficina para la Cooperación Económica con el Extranjero del Ministerio de Protección Ambiental de China, y esta coordinación exigió más tiempo del previsto.

16. Además, el organismo de ejecución pertinente jugó un papel en la asistencia técnica y en la asignación de recursos, además de brindar asistencia con en el proceso de eliminación. Por ejemplo, en Bangladesh, la India y el Pakistán, el PNUD introdujo en mecanismo de ejecución de vía rápida, que permitió compensar a las empresas que habían alcanzado los hitos convenidos. En Cuba, el PNUD desempeñó un papel importante, dado que debió tomar parte activa en la gestión diaria del proyecto al tener que coordinar extensamente con socios internacionales, y como consecuencia de la singularidad de la solución técnica, por lo que la firma del contrato resultó un verdadero reto.

Evolución del marco reglamentario

17. En la Argentina, Bangladesh, Cuba, la India y el Pakistán, no fue necesario cambiar los reglamentos vigentes sobre registros y permisos para producir IDM sin CFC dado que las moléculas eran las mismas. Sin embargo, se debieron aprobar algunas formulaciones y envases nuevos, y se debió obtener una licencia de las autoridades de drogas a fin de comenzar la producción comercial. En China, aunque el marco regulador no necesita ser enmendado, se deben observar procedimientos muy estrictos cuando se cambia la formulación de un medicamento, incluido el excipiente; por lo tanto, los esfuerzos para aplicar un “sistema de vía rápida” para reducir los tiempos de espera para los IDM sin CFC no tuvieron demasiado éxito.

VI. ACCESO A LOS MEDICAMENTOS Y A LOS SERVICIOS DE SALUD

18. El acceso a medicamentos y a los servicios de salud va en función de los contextos macroeconómicos y del poder adquisitivo de la población que da forma a las necesidades del lado de la demanda y otros aspectos de los procesos de oferta. El lado de la oferta incluye la fabricación y distribución de medicamentos. Los conocimientos sobre los beneficios de los IDM son otro factor que influye en la demanda.

19. En algunos de los países estudiados, el problema que obstaculizó el acceso a los medicamentos fue el bajo poder adquisitivo de la población. Se observó que la proporción de pacientes que utilizan IDM es mayor en las zonas urbanas que en las rurales (Bangladesh, la India, el Pakistán) y en las zonas costeras que en las del interior (China) dado que las primeras son zonas más desarrolladas que las segundas. No obstante, este problema parece no existir en Cuba donde la medicina está fuertemente

subsidiada por el gobierno, o en la Argentina, donde los reglamentos y diversos programas sociales facilitan el acceso para la población menos favorecida.

20. Los conocimientos acerca de los beneficios de los IDM son escasos en algunos países donde la población prefiere los métodos tradicionales. Por ejemplo, en Bangladesh, solo el 10 por ciento de los pacientes con asma y bronconeumopatía crónica obstructiva usa IDM, una proporción inferior a la de otros países. La mayor parte de la población del país reside en zonas rurales, donde se recurre a tratamientos más asequibles pero menos preferibles, tales como medicación por vía oral e inyectable. Basándose en viejos hábitos de tratamiento, algunos médicos y pacientes de China siguen eligiendo medicamentos orales de menor eficacia o inyecciones en vez de IDM, así como medicamentos tradicionales, para aliviar o curar el asma. Según una investigación de 2012 efectuada como parte de una campaña de concienciación, tan solo el 10 por ciento de los pacientes usa IDM, si bien el número va aumentando en armonía con el rápido desarrollo del país.

21. Además, la demanda de IDM también estuvo relacionada con la novedad del tratamiento. Por ejemplo, los IDM como tratamiento terapéutico para el asma y la bronconeumopatía crónica obstructiva son algo relativamente nuevo en Bangladesh. El primer producto de IDM con CFC se desarrolló y lanzó al mercado tan solo en 1997. A pesar del hecho de que se calcula que la tasa de crecimiento media del uso de IDM es de 20 por ciento anual, el mercado no está aún maduro y los IDM no han cubierto a la proporción potencial de pacientes que se había previsto.

22. La oferta depende de los IDM producidos localmente e importados, y de cómo estos influyen en el precio del producto. En China y el Pakistán, los IDM son suministrados a los pacientes por fabricantes locales y extranjeros. En China, la producción local ha crecido ininterrumpidamente y ha pasado de 12 millones de latas en 2004 a unos 28 millones de latas en 2011. Las empresas extranjeras, sin embargo, siguen una estrategia de comercialización más bien agresiva, ejerciendo presión en la competitividad de los fabricantes locales de IDM, y prefieren distribuir sus productos en las zonas costeras, en las que vive la población más próspera, que en las zonas más pobres del interior.

23. En algunos países, la legislación protege la producción local y el poder adquisitivo de los pacientes. La legislación de Bangladesh impide la importación de productos de empresas extranjeras cuando dichos productos se producen también en empresas locales. Los productos importados son IDM sin CFC e inhaladores de polvo seco (IPS) que son mucho más caros que los IDM producidos localmente. La política gubernamental de China limitó el precio máximo de los IDM producidos localmente, que no pueden superar los 25 ¥, mientras que no se impone un límite de precio a los productos importados. Todos estos factores impiden que los productos importados lleguen a los mercados de las ciudades del interior y de zonas rurales de gran demanda. Los productos IDM a base de HFA y los IPS solo pueden adquirirse en las grandes ciudades, en las que la clase media emergente frecuentemente prefiere comprar productos importados a pesar de su mayor precio.

24. Además, en el caso de Bangladesh, la India y el Pakistán, las empresas tienen que obtener la aprobación del Controlador de Drogas para sus precios de venta en el momento de registrarlos, especialmente para las formulaciones con salbutamol. Para las empresas, resulta problemático aumentar los precios, dado que deben proporcionar una justificación así como ser competitivas respecto de otros fabricantes locales. La diferencia media de los precios entre los IDM a base de CFC y los IDM a base de HFA oscila entre el 30 por ciento para el salbutamol (el IDM que más crece) y menos del 10 por ciento para otras moléculas.

25. En la Argentina, se produjo desde 2008 un incremento de los precios de los IDM de alrededor de 15 por ciento y 20 por ciento, debido principalmente a la inflación. Los fabricantes explicaron que, al estar los precios de los fármacos regulados por el Gobierno, el incremento de los costos de producción no puede transferirse a los pacientes en su totalidad. A raíz de numerosos programas de donación de

medicamentos (tanto públicos como privados), una considerable parte de la población menos próspera recibe los medicamentos gratuitamente.

26. La fuerte mejora de la disponibilidad y el uso más difundido de los IDM en general radican en la creación acelerada de la capacidad local para la producción de IDM sin CFC. También depende de que los médicos y profesionales de la salud de las zonas rurales conozcan los IDM y sus beneficios para la salud, se sientan seguros al prescribir estos nuevos medicamentos, que son diferentes a los enfoques de tratamiento tradicionales, y de que asesoren a los pacientes sobre el uso apropiado.

27. El acceso a los IDM también está determinado la organización de los sistemas de servicios de salud, la cual varía de un país a otro. En los casos de Cuba y China, predominan los servicios de salud estatales. En China, la prestación de servicios de salud a la población se organiza a través de una red de hospitales y centros de salud que funciona en tres planos diferentes: país, ciudad y pueblo. Los proveedores del sector privado cubren una pequeña fracción del mercado, principalmente en las grandes ciudades. Los residentes de las zonas urbanas no reciben cuidado de la salud gratuito, por lo que tienen que pagar el tratamiento o comprar un seguro médico. En las zonas rurales, la mayor parte de los cuidados de la salud se proveen en clínicas más bien rudimentarias o a través de médicos de cabecera. Dichos servicios son cubiertos por el gobierno.

28. En la Argentina, el sistema de cuidado de la salud está dividido en tres sectores, a saber: el sector público, el sector de seguro social y el sector privado, que cubren aproximadamente el 40,5 por ciento, el 50,5 por ciento y el 9 por ciento de la población respectivamente. El Gobierno implantó desde 2002 la Política Nacional de Medicamentos para facilitar el acceso a los medicamentos. Además, varios programas gubernamentales y ONG garantizan la provisión de medicamentos sin cargo para los pacientes más desfavorecidos.

29. Todas las pruebas sugieren la capacidad de acceso a los IDM por parte de los pacientes no ha variado significativamente como consecuencia de la conversión a tecnologías con formulaciones sin CFC, y que su sostenibilidad depende en gran medida de las políticas gubernamentales de cuidado de la salud y de programas especiales de asistencia de cuidado de la salud, así como del grado de concienciación de los médicos y pacientes respecto de los beneficios de los IDM.

VII. REPERCUSIÓN DE LAS CAMPAÑAS DE CONCIENCIACIÓN

30. Las campañas de concienciación sobre los beneficios de los IDM sin CFC por lo general se realizaron por medio de reuniones y con profesionales médicos y por medio de la distribución de materiales informativos tanto para el público como para los especialistas. En algunos países (la Argentina, Bangladesh, la India y el Pakistán) los fondos para estas actividades fueron insuficientes.

31. En la Argentina, el Gobierno y los fabricantes de IDM efectuaron campañas de concienciación por separado. La campaña del gobierno fue de un alcance limitado debido a los fondos limitados, aunque se unió a las reuniones de red del PNUMA y a las reuniones del Comité de Opciones Técnicas Médicas, a las que se invitó a la industria nacional a participar. La industria capacitó a sus equipos de ventas y, por su intermedio, distribuyó folletos a las farmacias y transmitió información sobre los medicamentos a los médicos.

32. En Bangladesh, la campaña se benefició de la participación política a un alto nivel. Una reunión, organizada por el PNUMA y titulada “Una prolongación de la vida para los pacientes de asma”, contó con la asistencia del Presidente del país y varios ministros. La reunión actuó como un catalizador para que las empresas farmacéuticas (principalmente Beximco) se asociaran con la Fundación de Bangladesh para el Pulmón con objeto de llevar a cabo más de 25 seminarios enfocados en la concienciación entre los médicos y los estudiantes de medicina. Además, los representantes de la empresa visitaron a los médicos regularmente para informarles de las ventajas de los IDM a base de HFA, tanto desde el punto de vista

terapéutico como ambiental. Además, se publicaron anuncios en los periódicos dirigidos al público general para aumentar la concienciación, así como artículos técnicos en revistas científicas.

33. El Instituto Estatal de China para el Sector Farmacéutico realizó una serie de estudios entre el personal médico especializado en asma y bronconeumopatía crónica obstructiva de hospitales, estudiantes de las escuelas de medicina, investigadores farmacéuticos, fabricantes de productos farmacéuticos, pacientes y el público general. Estos estudios pusieron de manifiesto que tanto los pacientes como el público en general eran conscientes del efecto perjudicial de los CFC en la capa de ozono, pero consideraban que los IDM con CFC eran insalubres y solo unos pocos sabían cómo utilizar los IDM. Aproximadamente el 85 por ciento del público participante en los estudios creía que la administración oral y las inyecciones eran la forma más eficaz para tratar el asma y la bronconeumopatía crónica obstructiva. Los resultados de los estudios ayudaron a diseñar la estrategia de la campaña de concienciación.

34. Por medio del uso de diversos medios de divulgación, tales como sitios web, videos, periódicos y revistas profesionales, entre otros, se pudo llegar a los profesionales y a la población objetivo en varias provincias del país. Al final del proyecto, se efectuaron encuestas entre los grupos objetivo, obteniéndose resultados muy alentadores.

35. Además, el Instituto Estatal de China para el Sector Farmacéutico inició programas de educación continua, especialmente para jóvenes farmacéuticos, incluso sobre el uso de los IDM. Además de las campañas de concienciación efectuadas en el marco del plan para el sector de IDM, la Asociación China de Doctores en Medicina y la Asociación Farmacéutica de China han llevado a cabo una serie de actividades similares. Se requiere una mejor coordinación entre el Ministerio de Salud y las asociaciones profesionales, en el plano del Grupo de Trabajo Especial, para fortalecer la cooperación entre los pacientes y los médicos.

36. En Cuba, el diseño y la implantación de la campaña de capacitación y concienciación se llevaron a cabo siguiendo un enfoque metodológico muy riguroso que parece estar arraigado en la cultura organizacional y contar con el apoyo de una amplia infraestructura de instituciones, personal y conocimientos especializados. Se realizaron varios talleres y programas de capacitación y se prepararon y distribuyeron folletos, octavillas, pósters y videos. Un estudio dirigido a los pacientes con asma y bronconeumopatía crónica obstructiva confirmó que el 94,2 por ciento conocía la composición del medicamento, el 86,9 por ciento afirmó conocer la importancia de los IDM sin CFC para proteger la capa de ozono, y el 94,6 por ciento conocía los pasos para el uso apropiado de los IDM.

37. En la India, se llevó a cabo un taller nacional de concienciación y un taller regional de concienciación dirigidos a los interesados clave, así como un taller consultivo nacional sobre políticas y reglamentos para la estrategia de transición para la eliminación de los IDM con CFC. La industria realizó tareas de difusión como un producto derivado de los tres talleres/seminarios organizados en el marco del proyecto de IDM. Asimismo, la financiación aprobada conforme a los planes originales del documento de proyecto no resultó suficiente. Lamentablemente, no hay información y opiniones sobre el impacto de estas actividades.

38. En el Pakistán, se llevaron a cabo talleres internacionales de concienciación e intercambio de información sobre la estrategia de transición para los IDM con CFC. Los programas de concienciación se llevaron a cabo con antelación al ingreso en el mercado de los productos fabricados localmente (todavía están a la espera de la aprobación). Algunos médicos consideraron que los programas de concienciación resultaron beneficiosos para la introducción de los IDM a base de HFA importados.

VIII. CAPACITACIÓN Y FOMENTO DE HABILIDADES

39. La estrategia para la transición de los IDM ha servido para mejorar la creación de la capacidad profesional en cada uno de los países en varios aspectos. Desde el punto de vista de los fabricantes, las empresas han ganado capacidad de formulación y métodos de análisis. Se siguen ejecutando actividades de concienciación entre los proveedores de servicios de salud en relación con los beneficios de la transición para pasar a los inhaladores a base de HFA.

40. En la mayoría de los países, a medida que las empresas beneficiarias fueron adquiriendo los conocimientos especializados, o consiguieron los conocimientos especializados para desarrollar sus formulaciones, la única capacitación técnica necesaria fue la de abordar el funcionamiento de los equipos nuevos que suministraron los fabricantes de equipos. Esta capacitación brindó el beneficio adicional de crear capacidad nacional para desarrollos futuros.

41. China planificó seis talleres de capacitación para las empresas participantes, en los que se impartió capacitación sobre los nuevos requisitos y la validación de los nuevos procesos de producción, sobre los aspectos económicos y financieros de los proyectos de conversión, y sobre la normalización de las políticas relacionadas. Se observó que las diferencias técnicas y de gestión entre las diversas empresas eran demasiado marcadas, por lo que cuatro de los talleres se cancelaron. Los problemas al respecto se resolvieron caso por caso. Se realizó un taller sobre el proceso de registro de productos nuevos y contratos con las empresas que cumplían los requisitos. Los fabricantes han realizado actividades de capacitación y desarrollo de habilidades con arreglo a sus propios planes y calendarios para la transición.

42. En el Pakistán, el Grupo Respiratorio de Atención Primaria (IPCRG) proporcionó financiación para el capítulo local del Grupo de Atención Primaria para que capacitase a los profesionales en el uso de los inhaladores y la conversión a HFA. Además, Glaxo Smith Klein (GSK) está proporcionando fondos a la Universidad Aga Khan para capacitar a los enfermeros que asisten a los médicos en el uso apropiado de los MDI. Esta capacitación es impartida por enfermeros de la universidad y cada sesión tiene entre dos y dos horas y media de duración, e incluye demostraciones, videos y capacitación práctica.

IX. COMERCIALIZACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL PRODUCTO

43. Los fabricantes de la Argentina, Bangladesh y Cuba informaron de que no se habían notificado reacciones adversas al medicamento (si bien no se proporcionaron cifras estadísticas) salvo quejas aisladas sobre un cambio en el sabor. Estos resultados positivos se atribuyen a la campaña de información y concienciación que realizó el gobierno, diseñada tomando en cuenta el efecto psicológico del cambio en los pacientes. Se está asesorando a los usuarios de los IDM con CFC que se quejaron de que el nuevo producto es menos eficaz acerca del efecto “freón frío” de los IDM con CFC que es consecuencia del impacto del chorro de aerosol en el fondo de la garganta. Los nuevos IDM a base de HFA, en comparación con los IDM con CFC, producen chorros más suaves y cálidos que permiten una mayor deposición en las vías respiratorias periféricas, lo que es bueno. Otra queja común fue la obstrucción del actuador debido al depósito de HFA. Este problema se resuelve simplemente lavando el actuador con agua, lo que se explica en las indicaciones de uso del cartucho. Esto no ocurría con los CFC.

44. En China, solo una empresa introdujo IDM a base de HFA, sin que hasta la fecha se haya recibido información u opiniones del mercado sobre los resultados.

45. En la India, todos los genéricos que estaban disponibles como inhaladores a base de CFC ahora se han convertido a inhaladores a base de HFA dentro de un precio razonable, si bien el precio de los IDM a base de HFA es ligeramente superior al de los inhaladores equivalentes a base de CFC. Se debe señalar que la Organización de Control de Precios de Medicamentos fija los precios de muchos productos tras deliberar con los fabricantes. Los IDM con salbutamol, beclometasona y combinaciones de salbutamol y beclometasona están bajo la supervisión de dicha organización. Para otros productos, las empresas pueden

fijar su precio. Una empresa informó de que mientras que sus IDM a base de CFC con salbutamol cuestan 74 Rs (1,20 \$EUA), los IDM equivalentes a base de HFA cuestan 84 Rs (1,30 \$EUA).

46. En el Pakistán, los IDM fabricados localmente aún están a la espera de la aprobación para fabricación a nivel comercial. Los IDM importados a base de HFA están bien establecidos en el mercado.

X. CUESTIONES RELACIONADAS CON LA FINANCIACIÓN

47. Algunos países consideraron que la financiación asignada a las campañas de concienciación no ha sido suficiente, por lo que el gobierno depende de que las empresas farmacéuticas realicen la comercialización de sus productos. En Bangladesh, por ejemplo, la Fundación para el Pulmón (una ONG) preferiría capacitar a los médicos en forma independiente y no dar la impresión de que se está dando preferencia al producto de una empresa determinada.

XI. EXENCIONES PARA USOS ESENCIALES

48. La Argentina obtuvo la aprobación de las exenciones para usos especiales para los CFC tan solo en 2010 y 2011 para 178 y 107,2 toneladas PAO, respectivamente, en las reuniones 21ª y 22ª de las Partes, si bien el proyecto original ya había previsto la solicitud de dichas exenciones hasta 2014.

49. A Bangladesh se le concedió una exención para usos esenciales de 156,7 toneladas PAO ya en 2010, y de 57,0 toneladas PAO en 2011 para el uso de CFC -11 y CFC-12 en IDM. No obstante, Bangladesh no importó ningún CFC para aplicaciones de IDM en 2012.

50. China recibió exenciones para usos esenciales de 972,2 toneladas PAO en 2010, 741,15 toneladas PAO en 2011, 532,04 toneladas PAO en 2012 y 388,82 toneladas PAO en 2013 y tiene intención de seguir usando exenciones hasta 2015. Los evaluadores han observado que, con arreglo a la estrategia nacional de transición, la eliminación total de CFC en el sector de IDM podría demorarse hasta finales de 2017, es decir, cuatro años después de la fecha prevista en el plan para el sector de IDM y de la fecha de terminación establecida en la propuesta de proyecto. La verificación independiente del sector de producción de China de 2011 identificó la disponibilidad de una considerable cantidad de existencias de CFC de calidad para IDM no utilizadas. La empresa productora consiguió vender solo el 35 por ciento de esta producción. Las inspecciones puntuales efectuadas por el organismo nacional de ejecución en los fabricantes de IDM puso de manifiesto que las compras de cuotas de producción eran inferiores a lo permitido por las exenciones para usos esenciales. Es importante establecer una coordinación entre la verificación independiente efectuada por el Banco Mundial conforme a la decisión 66/54³ y las actividades de inspección que ha realizado el organismo de ejecución local. Estos esfuerzos facilitarían además la aplicación de la decisión XXII/4 por la que las Partes alentaron a las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que propusieron de exenciones para usos esenciales a que considerasen inicialmente abastecerse de los clorofluorocarbonos de calidad farmacéutica que necesitasen partiendo de las existencias, allí donde existan, estén disponibles y sean accesibles.

51. Cuba no solicitó ninguna exención para usos esenciales, si bien tuvo que importar IDM sin CFC cuando cesó la producción nacional de IDM con CFC y la producción nacional de IDM sin CFC demostró no poder satisfacer la demanda.

52. La India recibió una exención para usos esenciales de 343,6 toneladas PAO en 2010 para el CFC-11 y CFC-12 para uso en IDM.

³ La decisión 66/54 incluye, entre otras cosas, que China modifique su plan de eliminación en el sector de producción a fin de permitir exenciones para la producción de CFC para los usos esenciales aprobados para otras Partes para 2012.

53. El Pakistán recibió una exención para usos esenciales de 34,9 toneladas PAO para 2010, 39,6 toneladas PAO para 2011 y 24,1 toneladas PAO para 2012 para el CFC-11 y el CFC-12 para uso en IDM.

XII. TECNOLOGÍA Y CUESTIONES TÉCNICAS

Acceso a tecnología, transferencia de tecnología o desarrollo de productos

54. El cambio de tecnología planteó una serie de retos políticos, organizativos y técnicos. La resolución de los problemas técnicos y tecnológicos es una de las mayores dificultades a abordar, según las empresas de fabricación.

55. El país que más impedimentos encontró fue probablemente Cuba, país que, además de ser el primero en ejecutar este tipo de proyecto, tenía también que hacer frente al bloqueo comercial impuesto por los Estados Unidos. Tras un primer rechazo, el país volvió a comenzar la búsqueda de un proveedor. En 2005, un laboratorio, Impopharma Inc. de Ontario, Canadá, se unió al equipo del fabricante Pamasol Willi Mader AG de Suiza para suministrar la tecnología necesaria y los equipos destinados a los dos productos para IDM que actualmente se fabrican en Cuba: salbutamol y fluticasona. No obstante, tanto el proceso de identificación como la provisión de ambos productos llevó su tiempo. Además, el laboratorio canadiense no disponía de la experiencia necesaria en la infraestructura, la tecnología y los equipos, por lo que la transición de la fase de laboratorio a la de producción industrial fue todo un reto que pudo superarse con éxito.

56. En la Argentina, ambas empresas, Laboratorio Pablo Cassará (LPC) y Denver Farma (DF), desarrollaron internamente una tecnología a base de isobutano y, por ende, son propietarias de los derechos de propiedad intelectual correspondientes a sus formulaciones. Las moléculas que se producen en LPC son: salbutamol, budesonida, ipratropio, salbutamol/beclometasona, fluticasona/salmeterol, salbutamol/ipratropio y budesonida/salmeterol. Las moléculas que se producen en DF son budesonida, beclometasona, salbutamol, salmeterol/fluticasona y salmeterol/beclometasona. La selección de las moléculas respondió a las necesidades del mercado y las participaciones y nichos de mercado correspondientes de cada una de las empresas. La selección del IDM como método de administración se realizó después de un análisis cuidadoso de todas las alternativas disponibles. LPC llevó a cabo dos conversiones simultáneamente; a saber, la conversión de las líneas de producción existentes para fabricar IDM a base de HFA, y el diseño e instalación de una nueva cadena de producción para fabricar IDM a base de isobutano. Esta última siguió normas reconocidas internacionalmente para el desarrollo del proyecto de la planta de fabricación.

57. El desarrollo de la formulación en LPC tanto para los productos con HFA como para los productos con isobutano siguió los pasos usuales, es decir: desarrollo de la fórmula; desarrollo de los diferentes elementos del envase: válvula, cartucho y actuador en paralelo; pruebas piloto por lotes, pruebas de estabilidad aceleradas, inicio de proceso de registro y pruebas de estabilidad a largo plazo.

58. Para LPC, los principales retos se plantearon con el proceso de formulación, las pruebas de estabilidad y la prueba de aceptación del sitio. Las pruebas de estabilidad para algunas fórmulas con HFA, cuando se realizaron con requisitos legales superiores a los requisitos locales, presentaron una mayor interacción con el recubrimiento interno de los cartuchos, por lo que se requirió un recubrimiento especial para las superficies internas del cartucho por medio de inducción de plasma en gas. Para la fórmula con isobutano, no se produjo este problema. Por otro lado, las formulaciones con HFA resultaron ser más fluidas y requirieron una limpieza menos exigente de los equipos, lo que aumenta la productividad.

59. Un paso especial en el proceso fue el desarrollo de equipos a escala para las pruebas piloto de lotes, dado que la sustancia que se manejaba ya no era un líquido sino un gas. La empresa celebró un acuerdo con Costor, una empresa italiana con representación local, para el desarrollo de las válvulas. Para

uno de los productos, la budesonida, no se pudo desarrollar la válvula localmente, y esta se debió adquirir en el mercado internacional.

60. El proceso de formulación con HFA es un proceso de “un paso” tanto en LPC como en DF, y ambas empresas usan un máximo de 14 por ciento de etanol en sus IDM con salbutamol; la justificación es que el salbutamol resulta ventajoso en los climas tropicales y húmedos con una humedad relativa superior al 65 por ciento, dado que, de no haber etanol, la molécula de salbutamol podría perder parte de sus propiedades considerando sus características hidrofílicas. Ambas empresas informan de que fue necesario desarrollar el dispositivo IDM completo, siendo la válvula la pieza que presentó más dificultades. LPC informa el uso tanto de soluciones como suspensiones según la molécula, mientras que todas las fórmulas de DF son suspensiones.

61. Los cartuchos usados para los IDM a base de HFA son los mismos que se utilizan para los IDM con CFC; es decir, están hechos de aluminio. Se tomó una decisión importante relacionada con el recubrimiento interno de los cartuchos con policarbonatos. Ambas empresas decidieron no usar el recubrimiento que se usaba anteriormente a pesar del hecho de que otros laboratorios del mundo siguen usando dicha técnica.

62. Junto con la transición, DF desarrolló un nuevo dispositivo espaciador con carga electrostática baja para IDM para infantes y niños, al tiempo que también informa que, al utilizar HFA en lugar de CFC, el actuador tiende a obstruirse más fácilmente. Se dieron instrucciones tanto a los médicos como a los pacientes en relación con este punto.

63. Independientemente del hecho de que ambas empresas consideran que el proceso de desarrollo de una nueva fórmula presenta muchos retos, no se produjeron demoras importantes que no pudieran compensarse, y ambas empresas llevaron a cabo las conversiones a HFA exitosamente y conforme a lo programado. La conversión de la línea de salbutamol a isobutano en LPC también está cumpliendo el calendario previsto. A febrero de 2014, se había iniciado el proceso de registro para los IDM de salbutamol a base de isobutano, y se espera terminar el proyecto a fines de 2014 conforme a lo planificado inicialmente.

64. Para resumir, puede decirse que la adaptación local a las nuevas tecnologías, tanto a base de HFA como de HC, planteó retos técnicos de diversa complejidad cuyas repercusiones pudieron reducirse por medio de una planificación y preparación técnica cuidadosa. La necesidad de cumplir medidas y normas de seguridad aprobadas internacionalmente agregó mayor complejidad al proyecto, dado que se debieron determinar las medidas y planes correspondientes, para garantizar a su vez la seguridad de las operaciones en la realización de pruebas de aceptación de existencias inflamables.

65. En Bangladesh, uno de los problemas técnicos fue el volumen de suspensión que quedaba en el recipiente mezclador, que caía por debajo del agitador. Las empresas trabajaron en estrecha colaboración con el fabricante del equipo y pudieron reducir el volumen que no podía aprovecharse. Un fabricante de IDM (Square) no consiguió lanzar algunos de sus productos porque la demanda era demasiado pequeña y tuvo que encontrar un recipiente mezclador cónico más pequeño para producir lotes más reducidos. Todas las empresas han construido instalaciones de fabricación y prueba de avanzada y han instalado equipos de alta velocidad, lo que ha incrementado sus capacidades considerablemente (la financiación de contraparte fue proporcionada por las propias empresas).

66. En China, las empresas farmacéuticas que decidieron desarrollar sus propias formulaciones enfrentaron obstáculos en la fase de transición de utilizar un excipiente con CFC a otro con HF, dado que tuvieron que volver a diseñar la formulación del IDM y reajustar su proceso de producción. El desarrollo de su propia formulación requirió suficientes capacidades de investigación y desarrollo, así como nuevos equipos de laboratorio y pruebas. En China, hubo también otros retos técnicos relacionados con los componentes del IDM. El uso de HFC-134a como excipiente requiere una nueva válvula y cartuchos

recubiertos. Las nuevas propiedades físicas de la formulación conllevan cambios en el diseño de la válvula para asegurar que el flujo y la dosificación sean adecuados. Dado que el HFC-134a es menos estable químicamente que los CFC, los componentes de la válvula (por ejemplo, el cierre de caucho hermético y sus aditivos) deben ser compatibles con el nuevo propelente. En ciertas circunstancias, se debe diseñar un nuevo actuador para asegurar una adecuada distribución de las partículas de los ingredientes activos y ajustar la velocidad del flujo. Las cuatro empresas visitadas compran los cartuchos y válvulas a proveedores internacionales. Según las empresas que se visitaron en China, lo más difícil para las empresas fabricantes es resolver qué tecnología se seleccionará y los problemas técnicos relacionados, e indican que este proceso podría abarcar hasta cuatro años.

67. En la India, todo el desarrollo de producto se llevó a cabo a nivel nacional, con apoyo de algunas empresas proveedoras de envases. Se encontraron algunos problemas de estabilidad con el alcohol. En una empresa, el contenido de alcohol inicial, de cuatro a cinco ml, causó problemas de estabilidad. Al reducir el contenido de alcohol al uno por ciento, se produjeron grandes cambios en la concentración debido a las variaciones en la máquina de llenado en dos etapas. Con el apoyo del proveedor de equipos, pasaron a una máquina de llenado en una sola etapa, con lo que resolvieron el problema.

68. Cipla experimentó problemas de estabilidad con el HFA-134a para sus moléculas de ipratropio, combinación de ipratropio/salbutamol y tiotropio. Pasaron al HFA-227 y pudieron obtener productos estables. Cipla informó de que la elección del actuador llevó mucho tiempo. Las válvulas también fueron un obstáculo importante. Los productos secos necesitan un tipo de válvula, mientras que los productos a base de alcohol necesitan otro tipo de válvula. Sus productos para exportación usan válvulas españolas. Cualquier cambio en el proveedor de la válvula o un cambio en el orificio del actuador debe someterse al proceso de aprobación completo. La empresa está utilizando latas lisas para algunos productos y latas anodizadas y latas recubiertas con pintura epóxica para otros (estas pronto se sustituirán por latas recubiertas con plasma).

69. En Midas Care, se experimentaron problemas de estabilidad con el tiotropio, ipratropio y las combinaciones de tiotropio/formoterol y formoterol/beclometasona cuando se desarrolló la fórmula con HFA-134a. Los problemas de estabilidad continuaron cuando se usó la fórmula con HFA-227. Por último, se determinó que una mezcla de HFA-134a y HFA-227 (aproximadamente, 50 por ciento de cada sustancia) proporcionaba un producto estable.

70. Todas las empresas excepto Midas Care usan fórmulas tanto secas como húmedas (a base de alcohol). Cipla cambió todas sus líneas de producción en todas las plantas; Midas Care retroadaptó una línea de producción en dos etapas para manejar HFA-134a a alta presión, y adquirió una línea de una sola etapa y una línea con capacidad de llenado en una etapa y dos etapas. La línea de llenado de Zydus Cadilla podía manejar productos a base tanto de CFC como de HFA. Sun Pharma retroadaptó su línea de llenado con un cabezal de llenado para llenado en una sola etapa.

71. En el Pakistán, GSK, el único beneficiario del proyecto, obtuvo esta tecnología de la sede de su casa matriz en Everaux, Francia. Todo el proceso de investigación y desarrollo se llevó a cabo en Francia y la empresa francesa recomendó todos los equipos que se habrían de utilizar. La instalación de todos los equipos estuvo a cargo de Pamasol, el proveedor de equipos. La empresa desarrolló una fórmula sin alcohol para el salbutamol, y está a la espera de la aprobación para comenzar la producción a nivel comercial.

72. Macter, del Pakistán, si bien no fue beneficiaria del proyecto dado que comenzó a producir después de la fecha límite, convirtió su producción de IDM a base de CFC a IDM a base de HFA. Inicialmente, tuvo algunos problemas debido a la falta de equipos experimentales; no obstante, como comenzó este proceso a principios de 2009, tuvo tiempo suficiente para buscar alternativas. Los problemas relacionados con las pruebas se abordaron con la asistencia de la Universidad de Karachi y también se resolvió más adelante la compra de los equipos. También recibió asistencia de Pharma

Delivery Solutions (consultor de proyecto) y Bepak, el proveedor de componentes para los envases. Los problemas de estabilidad se resolvieron con el asesoramiento de su consultor, y no causaron ninguna demora importante. La empresa está usando alcohol en su formulación, pero ha podido reducir la cantidad de alcohol así como el problema que causaba una de las sustancias químicas, que dejaba un retrogusto amargo. El equipo original era una máquina Pamasol de seis cabezales para llenado en dos etapas y sellado, que se retroadaptó internamente y se ha probado completamente con el llenado en dos etapas. La empresa está estudiando actualmente cómo realizar la retroadaptación para llenado en una sola etapa.

Inversiones adicionales de capital y costos adicionales de explotación

73. Los fondos aprobados no cubrieron todos los costos para efectuar la transición de los IDM con CFC a los IDM sin CFC y esto varió en función del nivel de base de producción. Todas las empresas tuvieron que aportar contribuciones de contraparte. Las sumas son confidenciales en la mayoría de los casos, y pueden atribuirse al mayor volumen de las líneas de producción y los costos del montaje y equipamiento de los laboratorios y centros de investigación y desarrollo.

74. Los fabricantes de la Argentina, Bangladesh, Cuba y el Pakistán no informaron costos adicionales de explotación.

75. Como se mencionó anteriormente, una empresa de la India informó de que mientras que sus IDM a base de CFC con salbutamol cuestan 74 Rs (1,20 \$EUA), los IDM equivalentes a base de HFA cuestan 84 Rs (1,30 \$EUA). Los datos de China muestran que el costo de un IDM con CFC oscila entre cuatro, 18 y 6,01 ¥ (0,67 a 0,97 \$EUA) en cuatro de las empresas. El costo de un IDM a base de HFA oscila entre 5,96 y 8,70 ¥ (0,96 \$EUA y 1,40 \$EUA). El costo adicional de explotación calculado en el plan sectorial para los IDM de China fue de 0,59 ¥ (0,09 \$EUA) por lata, lo que representa alrededor del 23 por ciento del promedio de costo adicional de explotación basado en los precios actuales de los componentes de los IDM. La principal variación radica en el precio de los cartuchos, seguido por el precio de los CFC y el HFA.

XIII. CAUSAS DE LAS DEMORAS

76. Las demoras se debieron a diversos motivos. En el caso de Bangladesh, aunque el proyecto se aprobó en julio de 2007, el acuerdo entre el PNUD y el Gobierno no se aprobó hasta septiembre de 2008, y los acuerdos entre el gobierno y los fabricantes se firmaron en octubre de 2009. Para 2011 los fabricantes ya tenían sus instalaciones de producción a base de HFA produciendo a nivel comercial.

77. En China, el registro de los IDM sin CFC sigue siendo un considerable obstáculo para los fabricantes, lo que produce demoras importantes. La estructura del sector de fabricación de IDM es tal que en 2007 cuatro empresas (de un total de 16) abarcaban el 91 por ciento del total de la producción anual. La falta de capital en las pequeñas empresas y el elevado precio de los derechos de patente y regalías son el factor que obstaculiza la transferencia de la tecnología. Esta es la causa de muchas demoras para el inicio de la producción temprana de IDM sin CFC. La eliminación total de los CFC en la producción de IDM en China no se logrará antes de 2017.

78. El establecimiento de la fecha para la prohibición del consumo de CFC en China sigue siendo una cuestión pendiente. La incertidumbre en la determinación de esta fecha para la eliminación de los CFC envía señales confusas a los fabricantes de IDM. Es necesario abordar esta incertidumbre lo antes posible. Según el organismo de ejecución (ONUDI), esta es una cuestión compleja dada la dificultad que plantea la situación de la transición para las empresas involucradas y no es fácil decidir una prohibición absoluta del consumo de CFC. Para poder aplicarse, un reglamento debería tener en cuenta la gran variedad de productos, así como las necesidades locales de las empresas y los pacientes. La prohibición de los CFC podría ser de ayuda al final del proceso de transición, especialmente para garantizar la sostenibilidad de las conversiones. Además, los precios de los IDM fabricados localmente son regulados por el gobierno, lo

que reduce el margen de ganancias y disponibilidad de capital para las empresas fabricantes. Los fabricantes locales de IDM también deben hacer frente a la competencia de las multinacionales. Estas circunstancias limitan la capacidad de inversión, lo que dificulta aún más la conversión a IDM sin CFC. Asimismo, el gran número de solicitudes y la capacidad limitada de los departamentos de registro del Organismo de China para el Control de Alimentos y Medicamentos genera muchas demoras. En 2011, el Organismo de China para el Control de Alimentos y Medicamentos estableció un “sistema de vía rápida” con la intención de reducir el tiempo de espera de las solicitudes para IDM sin CFC. Sin embargo, el registro de los IDM sin CFC sigue siendo un enorme reto para los fabricantes chinos, lo que ocasiona grandes demoras en la transición a los IDM sin CFC.

79. En Cuba, las demoras se relacionaron con la identificación de un proveedor de tecnología que no se viera afectado por la exclusión comercial derivada del embargo impuesto por los Estados Unidos al país, y con las complicaciones habituales para crear una fórmula farmacéutica y aplicar localmente una tecnología compleja extranjera; no se identificaron otras causas importantes para las demoras.

80. En la India, todas las empresas firmaron un Memorando de Acuerdo en octubre de 2009. Las cuatro empresas lograron la conversión a la producción a base de HFA para fines de 2011 y principios de 2012. Algunas de las empresas ya habían introducido los IDM a base de HFA antes de firmar dicho Memorando.

81. En el Pakistán, se produjeron demoras en la firma inicial del Memorando de Acuerdo por parte de GSK. Posteriormente, se descubrió que su participación accionaria extranjera había aumentado del 78 por ciento al momento de la aprobación del proyecto al 82,59 por ciento en 2013. Se debió reducir la financiación y finalmente se firmó un nuevo Memorando de Acuerdo. Si bien están listos para comenzar la producción a nivel comercial, la empresa está a la espera de la aprobación de las autoridades regulatorias.

XIV. CONCLUSIONES Y LECCIONES APRENDIDAS

82. Todos los países que se visitaron cumplieron los objetivos del proyecto o están en vías de alcanzarlos. Lograron o lograrán la sustitución de IDM con CFC por IDM sin CFC para fines de 2014, mientras que China lo logrará en 2017. Además, la transición se hizo sin detrimento para los pacientes con asma o bronconeumopatía crónica obstructiva.

83. No obstante, la ejecución del proyecto enfrentó diversos retos:

- a) Dada la complejidad de los proyectos y el gran número de interesados directos, tales como el Ministerio del Medio Ambiente, el Ministerio de Industria y el Ministerio de Salud, sus correspondientes departamentos, las entidades reguladoras de los medicamentos, las organizaciones profesionales, los organismos de ejecución y las empresas privadas, la importancia de la coordinación y la comunicación entre las instituciones participantes desempeñó un importante papel en la ejecución de los proyectos. A fin de abordar esta nueva situación organizacional, se debieron cambiar las configuraciones en diversos países y se crearon nuevos órganos de coordinación;
- b) El acceso a los medicamentos y a los servicios de salud depende tanto de las necesidades del lado de la demanda como de la complejidad de los insumos, y se ve influenciada además por varios factores, tales como el poder adquisitivo de la población, la concienciación de los pacientes y los prestadores médicos acerca de los beneficios del nuevo medicamento, la organización del sistema médico y la fabricación y distribución de medicamentos. La evaluación destaca que: existen grandes diferencias en el poder adquisitivo en las zonas rurales y las zonas urbanas, así como entre las zonas costeras y las zonas del interior; las empresas internacionales prefieren centrarse en las zonas más

prósperas; en algunos lugares, los pacientes siguen prefiriendo los medicamentos tradicionales. A fin de resolver estos problemas, es necesario desarrollar una fuerte producción local, desarrollar el sistema de distribución e incrementar las actividades de concienciación para llegar a un mayor número de interesados directos y pacientes;

- c) La capacidad de acceso de los pacientes a los medicamentos por IDM, y su sostenibilidad, no ha cambiado tras la conversión de los IDM a la tecnología que no utiliza CFC, principalmente por las políticas gubernamentales en relación con el cuidado de la salud pública, la regulación de los precios de los medicamentos y, en algunos países, el cuidado de la salud gratuito para un importante segmento de la población y numerosos programas sociales que garantizan a los beneficiarios el libre acceso a los medicamentos;
- d) Los resultados de las campañas de concienciación fueron positivos en cuanto a que aumentaron el nivel de conocimientos acerca de los beneficios de los IDM. En las campañas, resultó especialmente útil la participación a un alto nivel político, como en el caso de Bangladesh, y la participación de empresas privadas, profesionales médicos y asociaciones farmacéuticas;
- e) En China, el establecimiento de canales de comunicación formales entre los diversos interesados directos (la Oficina de Cooperación Económica Extranjera del Ministerio de Medio Ambiente, el Organismo de China para el Control de Alimentos y Medicamentos y el Ministerio de Salud, la Asociación China de Doctores en Medicina y la Asociación Farmacéutica de China), redundaría en beneficios para la ejecución del plan para el sector de IDM. La incorporación de los representantes del Ministerio de Salud, de la Asociación China de Doctores en Medicina y de la Asociación Farmacéutica de China en el grupo de trabajo especial beneficiaría el fomento de la producción local de IDM sin CFC en el nivel hospitalario, fortaleciendo la cooperación entre los pacientes, los médicos y la industria, y facilitaría la continuación así como reduciría al mínimo los costos de las campañas de concienciación;
- f) En Cuba, el diseño y la implantación de la campaña de capacitación y concienciación en el marco de la estrategia de transición de los IDM se llevó a cabo bajo un enfoque metodológico sumamente riguroso, que se vio apoyado por una vasta infraestructura institucional, de personal y de conocimientos. Por sí sola, esta metodología garantizaría una relación de costo a eficacia más elevada para otros programas similares, y se debería compartir con otros países que operan al amparo del Artículo 5. Los organismos de ejecución podrían desempeñar un papel más dinámico para difundir la experiencia lograda en la organización de estas campañas de concienciación relacionadas con los IDM en otros países que operan al amparo del Artículo 5;
- g) La transferencia de tecnología enfrentó retos de índole técnica, organizativa y política que con frecuencia ocasionaron demoras en la ejecución de los proyectos. Se impartió capacitación técnica en todos los proyectos y esta resultó fundamental para el éxito de los proyectos y proporcionó el beneficio adicional de fortalecer la capacidad nacional necesaria para mejorar la sostenibilidad tanto de los resultados de los proyectos como de desarrollos futuros;
- h) Sería útil establecer una coordinación entre las verificaciones independientes efectuadas por el Banco Mundial, de conformidad con la decisión 66/54, y las actividades de inspección puntuales; tal cooperación facilitaría la aplicación de la decisión XXII/4 por la que se alienta a las Partes que operan al amparo del Artículo 5 que propusieron exenciones para usos esenciales a que consideren la posibilidad de obtener inicialmente

los CFC de calidad farmacéutica necesarios de las existencias, cuando se disponga de ellas y sean accesibles;

- i) El gran número de interesados directos y la falta de interconexión entre ellos hizo que la coordinación de los proyectos fuera aún más difícil y requiriese más reuniones de coordinación. Por lo tanto, se debe aplicar un enfoque más sistemático para estas reuniones como medida de apoyo; y
- j) La existencia de las instituciones nacionales pertinentes facilitó en gran medida la ejecución de las campañas de capacitación y de difusión de información en el marco de la estrategia de transición de los IDM, ya que proporcionaron la infraestructura apropiada, conocimientos técnicos y gran parte de los recursos necesarios para una aplicación exitosa.

XV. RECOMENDACIÓN

84. El Comité Ejecutivo puede estimar oportuno tomar nota del informe sobre la evaluación de los proyectos para la conversión de IDM a base de CFC a tecnologías que no utilizan CFC que figura en el documento UNEP/OzL.Pro/ExCom/72/9.
