



## Servicio de medicamentos y pruebas diagnósticas del SIDA (AMDS)



Organización Mundial de la Salud

### ¿Qué es el AMDS?

- El AMDS es un mecanismo ideado para ampliar el acceso a un tratamiento eficaz y de calidad del VIH/SIDA por medio de un mayor suministro de antirretrovíricos (ARV) y pruebas diagnósticas en los países en desarrollo.
- El AMDS es la sección dedicada al acceso y al suministro en el marco de la iniciativa conjunta del ONUSIDA y la OMS "tres millones para 2005", que se propone multiplicar por ocho el número de habitantes de países con pocos recursos que estén recibiendo tratamiento antirretrovírico para el final de 2005.
- El AMDS se basa en años de trabajo del ONUSIDA, la OMS, el UNICEF, el Banco Mundial y la comunidad sanitaria mundial, así como en algunas iniciativas más recientes, como la del Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, para hacer frente al desequilibrio en el tratamiento del SIDA en los países en desarrollo. Reúne a los interesados directos y a los asociados, y agrupa sus capacidades para optimizar el impacto con miras a lograr el objetivo de la iniciativa "tres millones para 2005" lo más rápidamente posible.
- El AMDS formará parte de un grupo de tres mecanismos, con secretarías ubicadas en la OMS, para mejorar el acceso al tratamiento del VIH/SIDA, la tuberculosis y la malaria.

### ¿Qué ofrecerá el AMDS?

- En la actualidad, los fabricantes no conocen bien la demanda del mercado mundial y su evolución, situación que afecta tanto al precio como al volumen de la producción de medicamentos. El AMDS proporcionará las previsiones necesarias para garantizar que los volúmenes producidos reflejen las necesidades reales a un precio asequible.
- En la actualidad, los compradores tienen poca información sobre las fuentes de suministro de ARV y pruebas diagnósticas de calidad, sus precios y su situación desde el punto de vista de las patentes y la reglamentación. El AMDS reunirá y dará acceso a toda la información necesaria para que los compradores, y en particular los de los países, tomen decisiones con conocimiento de causa en materia de adquisiciones.
- El AMDS ofrecerá apoyo técnico a los países para mejorar la adquisición de medicamentos, los servicios nacionales de gestión de suministros y la producción local cuando proceda.
- En la actualidad, la mayoría de las adquisiciones de medicamentos se realizan de manera fragmentaria. El AMDS ayudará a los compradores a obtener los mejores precios para la demanda individual o agrupada, en un principio sólo para ARV y pruebas diagnósticas básicos. Cuando sea necesario, se ofrecerá asesoramiento sobre fuentes de suministro alternativas, como las agencias de adquisición existentes.
- Los servicios del AMDS se pondrán a disposición de las administraciones, las organizaciones no gubernamentales (ONG) de interés público, los seguros de enfermedad y planes de prestaciones con cuota patronal, y otros cauces de suministro sin ánimo de lucro.

### Estructura del AMDS

- El AMDS entró en funcionamiento el 1 de diciembre de 2003.
- Prevé invitar a diversas organizaciones intergubernamentales, ONG, fundaciones y gobiernos a unirse a la OMS y a sus asociados de las Naciones Unidas.
- En los lugares en los que los asociados ya desempeñan funciones del AMDS, se utilizarán y fortalecerán las estructuras existentes. Sólo allí donde éstas falten se crearán nuevas estructuras o sistemas.
- Los asociados estarán plenamente representados en la planificación, priorización y expansión potencial de las actividades del AMDS mediante su participación en un comité directivo.

**Hitos:** A mediados de 2004, 20 países están utilizando el AMDS como ayuda para la adquisición o distribución de medicamentos y pruebas diagnósticas, y este número se elevará a 50 países para el final de 2005.

### Servicios específicos prestados a los países

- *Selección de ARV básicos, aceptación nacional*  
Orientaciones mundiales sobre directrices simplificadas para el tratamiento y pruebas científicas relativas a los ARV, sobre pautas terapéuticas simplificadas y sobre la selección de las pruebas básicas de diagnóstico del VIH; por países, asistencia técnica específica para promover las directrices clínicas (véase la nota técnica sobre las directrices para el tratamiento con ARV) y actualizar la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales.
- *Situación de las patentes y licencias*  
Información sobre la situación de las patentes de los ARV en el país; orientaciones mundiales y apoyo por países en materia de importación legal de medicamentos genéricos y concesión de licencias voluntarias/obligatorias.
- *Registro y garantía de la calidad*  
Orientaciones mundiales e información sobre cuestiones de reglamentación farmacéutica y situación del registro de ARV; fortalecimiento de las actividades de los organismos de reglamentación farmacéutica en relación con los ARV (registro, inspección, importación, producción local y productos combinados).



- **Especificaciones del producto**  
Especificaciones mundiales de calidad y del producto para los ARV, destinadas a utilizarse en las licitaciones y contratos de adquisición; comprenden las especificaciones de calidad para nuevos productos combinados.
- **Precalificación de ARV y pruebas diagnósticas**  
Lista de productos que cumplen las normas de calidad, seguridad y eficacia de la OMS, incluidas las combinaciones en dosis fijas, y de sus proveedores; normas operacionales para evaluar los organismos de suministro y los laboratorios de control de calidad.
- **Información comercial sobre fuentes de suministro, precios y materias primas**  
Acceso a la información sobre fuentes de suministro y precios de los ARV y de otros medicamentos y pruebas diagnósticas relacionados con el SIDA; indicadores de precios de las materias primas para la producción local.
- **Adquisición de las pruebas diagnósticas y los ARV básicos**  
Orientaciones mundiales y programas de formación en adquisiciones; información práctica para los compradores; acceso a los servicios del grupo de compradores de pruebas diagnósticas OMS/ONUSIDA; evaluaciones de los países y, para éstos, apoyo técnico específico con miras a mejorar la adquisición y distribución de ARV; acceso a procedimientos de ámbito mundial para obtener economías de escala mediante contratos a precios internacionales; servicios de adquisición por el propio AMDS o por su intermedio (en caso necesario).
- **Tasas a la exportación y márgenes**  
Información sobre aranceles, tasas y márgenes en otros países; apoyo técnico y político específico de cada país a los esfuerzos por reducirlos.
- **Gestión y seguimiento del suministro**  
Orientaciones mundiales y programas de formación en gestión y seguimiento del suministro de medicamentos; evaluaciones de los países y apoyo de consultores para mejorar los sistemas nacionales de suministro; métodos y apoyo técnico para preparar las estimaciones institucionales y nacionales de las cantidades de ARV necesarias; personal técnico (inter) nacional a tiempo completo para ayudar a las autoridades nacionales.
- **Producción local y garantía de la calidad**  
Directrices mundiales sobre prácticas adecuadas de fabricación (PAF); cursos (inter) nacionales de formación en aseguramiento de la calidad y PAF; apoyo técnico al organismo nacional de reglamentación farmacéutica en la inspección de las instalaciones nacionales de fabricación.

## PROYECTO DE PRECALIFICACIÓN

### Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y pruebas diagnósticas del VIH/SIDA

El Proyecto de Precalificación se creó para ofrecer una fuente fiable de información sobre la disponibilidad de medicamentos y pruebas diagnósticas del VIH/SIDA seguros, eficaces y de buena calidad. Evalúa productos presentados voluntariamente por las empresas de todo el mundo de conformidad con las normas recomendadas por la OMS.

Cuando los productos cumplen dichas normas, se incorporan a una lista de acceso público especialmente útil para organismos de las Naciones Unidas, países y organismos de adquisición. Los compradores potenciales disponen así de un inventario cada vez más extenso y fiable y de una gama de precios entre los que pueden elegir a la hora de adquirir esos productos vitales.

La lista correspondiente al VIH contiene 86 medicamentos para el VIH/SIDA, de los que 48 son antirretrovíricos (ARV) con un solo principio activo, cinco son combinaciones de dos principios activos y uno es la combinación de tres principios activos. Se están evaluando varias combinaciones más en dosis fijas. Estos productos proceden tanto de fabricantes de medicamentos de marca como de fabricantes de genéricos.

En paralelo con el sistema para medicamentos, un proyecto desarrollado por la OMS y el ONUSIDA evalúa la calidad, la seguridad y la idoneidad de pruebas diagnósticas del VIH para su uso en países con pocos recursos. En la actualidad, 24 estuches de pruebas del VIH que cumplen las normas están disponibles a un costo razonable. Cuatro de ellos se fabrican en economías de transición. Se recopila información sobre derechos de propiedad, licencias y patentes en relación con estos productos y se pone a disposición de los interesados.

La OMS evalúa también las pruebas de recuento de linfocitos CD4 y de determinación de la carga vírica con las que se supervisa la eficacia del tratamiento ARV, y está ayudando a los países a desarrollar la competencia necesaria para evaluar la calidad de las tecnologías de diagnóstico. Imparte asimismo formación a los profesionales sanitarios para el correcto uso de las pruebas diagnósticas.

El proyecto de precalificación, gestionado por la OMS, está asociado al Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), al ONUSIDA y al Fondo de Población de las Naciones Unidas (FNUAP). Recibe también ayuda del Banco Mundial.

La lista de productos precalificados y de proveedores está disponible en el sitio web de la OMS: <http://www.who.int/medicines/>.