

Orientaciones provisionales

Requisitos de aseguramiento de la calidad provisionales para la adquisición de productos farmacéuticos para responder a la COVID-19

25 de junio de 2021

Objetivo

1. El presente documento ofrece orientaciones operativas de conformidad con las decisiones de la Junta Directiva en lo que respecta al Apoyo adicional a las respuestas de los países a la COVID-19 y al Mecanismo de respuesta a la COVID-19 del Fondo Mundial (C19RM)¹ en lo relativo a los requisitos de aseguramiento de la calidad que deben aplicarse a la hora de adquirir productos farmacéuticos para la COVID-19 con recursos del Fondo Mundial.
2. A efectos de las presentes orientaciones provisionales, se entiende por "productos farmacéuticos para la COVID-19" aquellos que se utilizan para el tratamiento curativo y la prevención de la enfermedad por Coronavirus (COVID-19). Esta definición de productos farmacéuticos para la COVID-19 excluye los medicamentos esenciales utilizados para el tratamiento de pacientes con COVID-19 presunta o confirmada. Para estos medicamentos, los requisitos de aseguramiento de la calidad se especifican en la [Política del Fondo Mundial sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos](#) (la "Política de Aseguramiento de la Calidad")².

Normas clínicas

3. Todos los productos farmacéuticos adquiridos con recursos del Fondo Mundial deben cumplir con:
 - las directrices de tratamiento estándar o las listas de medicamentos esenciales

¹ Decisión GF/B42/EDP11 ampliada en GF/B43/EDP12 y decisión GF/B44/EDP18.

² Política del Fondo Mundial sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos, en su forma enmendada y reafirmada el 14 de diciembre de 2010 en virtud de la decisión de la Junta Directiva GF/B22/DP09: https://www.theglobalfund.org/media/5895/psm_qapharm_policy_es.pdf

actuales, ya sean nacionales o institucionales, («LME o DTE nacionales o institucionales»); o

- las directrices de tratamiento o las listas de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud («LME o DTE de la OMS»); u
 - orientaciones técnicas, tal y como se establece en la sección 3 de la Política de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial.
4. Habida cuenta de las nuevas pruebas que surgen y la rápida evolución de las recomendaciones, es imperativo que los receptores³ consulten regularmente los últimos documentos de orientación de la OMS.⁴

Requisitos de aseguramiento de la calidad

5. Todos los productos farmacéuticos adquiridos con recursos del Fondo Mundial, incluidos aquellos para el tratamiento de la COVID-19, solo podrán adquirirse de acuerdo con la Política de Aseguramiento de la Calidad.
6. En virtud de la Política de Aseguramiento de la Calidad, todos los productos farmacéuticos deberán cumplir las normas de calidad pertinentes establecidas por la Autoridad Nacional de Reglamentación Farmacéutica del país en que vayan a ser utilizados, y haber sido autorizados para su uso por esta misma autoridad de acuerdo con su normativa para el registro de fármacos u otras formas de autorización.

Requisitos específicos para los productos farmacéuticos para responder a la COVID-19

7. Los recursos del Fondo Mundial solo podrán emplearse para adquirir productos farmacéuticos para la COVID-19 que cumplan una de las siguientes normas:
- haber sido precalificados mediante el Programa de Precalificación de la OMS;
 - haber recibido autorización para su uso de parte de una Autoridad Rigurosa de Reglamentación⁵; o
 - haber sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos.

Reconocimiento de la situación de emergencia y procedimientos de emergencia relacionados

8. El Fondo Mundial mantiene la definición de la OMS de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), tal y como se define en el Reglamento Sanitario Internacional (RSI). Se basa en los procesos de emergencia de la OMS y en los de las Autoridades Rigurosas de Reglamentación (tal como se definen en la Política de Aseguramiento de la Calidad) durante una ESPII. Esto permite asegurar que los países reciban un apoyo eficiente a sus esfuerzos por hacer frente a emergencias graves de salud pública, al tiempo que se mantiene un nivel adecuado de aseguramiento de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos

³ El término "Receptor" se usa en las presentes orientaciones provisionales para referirse, en particular, a receptores principales, beneficiarios, subreceptores, sub-subreceptores y agentes del servicio de adquisiciones.

⁴ Disponibles en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/a-guide-to-who-s-guidance>

⁵ Tal como se define en la Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos.

adquiridos con recursos del Fondo Mundial.

9. La Junta Directiva⁶ ha decidido que los recursos del Fondo Mundial solo podrán emplearse para adquirir productos farmacéuticos para la COVID-19 que:
- hayan sido aprobados de acuerdo con los procedimientos de la lista de uso en emergencias de la OMS; o
 - hayan sido aprobados en virtud de cualquier otro procedimiento de emergencia establecido por una Autoridad Rigurosa de Reglamentación, tal y como se definen en la Política de Aseguramiento de la Calidad.

Condiciones aplicadas a la duración de la decisión

10. El presente enfoque será aplicable hasta el 31 de diciembre de 2023, a menos que la Junta Directiva del Fondo Mundial disponga lo contrario o lo prorrogue⁷.

Puesta en práctica de la decisión de la Junta Directiva

Lista de productos farmacéuticos para responder a la COVID-19 elegibles

11. El Equipo de Aseguramiento de la Calidad de la Secretaría del Fondo Mundial estudiará las decisiones de las distintas Autoridades Rigurosas de Reglamentación de conformidad con las recientes decisiones de la Junta Directiva e identificará los productos farmacéuticos para la COVID-19 que cumplan los requisitos mencionados anteriormente.
12. En el momento de la publicación de las presentes orientaciones provisionales, el Equipo de Aseguramiento de la Calidad ha identificado los siguientes procedimientos de emergencia establecidos por la OMS y las Autoridades Rigurosas de Reglamentación:
- Las decisiones de **precalificación de la OMS** tomadas según el procedimiento de su lista de uso en emergencias abierto a productos farmacéuticos candidatos;
 - Las recomendaciones y los procedimientos generales de la **Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos** aplicables a la autorización del uso de emergencia de determinados productos médicos en virtud de las secciones 564, 564A y 564B de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos;
 - Las decisiones adoptadas con arreglo a la **orden provisional del Ministerio de Salud de Canadá** relativa a la importación, venta y publicidad de medicamentos para su uso en relación con la COVID-19;
 - Los productos farmacéuticos para la COVID-19 aprobados por la **Administración de Productos Terapéuticos (TGA)** para su inclusión en el Registro Australiano

⁶ Decisión GF/B42/EDP11 ampliada en GF/B43/EDP12 y decisión GF/B44/EDP18.

⁷ Decisión de la Junta Directiva GF/B44/EDP18.

de Productos Terapéuticos en base a la evaluación acelerada de la TGA; y

- La autorización condicional de comercialización de la **Agencia Europea del Medicamento** (EMA) de conformidad con el artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 726/2004.

13. Basándose en estas decisiones, el Fondo Mundial publicará y actualizará periódicamente en su sitio web una lista de productos farmacéuticos para la COVID elegibles que pueden adquirirse con recursos del Fondo Mundial:

- [Página sobre la COVID-19](#)
- [Página sobre el aseguramiento de la calidad](#)

14. El Fondo Mundial mantiene en su sitio web a modo orientativo listas no exhaustivas de productos farmacéuticos terminados sobre los que tiene constancia de que cumplen con los requisitos anteriores, con arreglo a las indicaciones aprobadas⁸.

Registro nacional

15. Para facilitar la aplicación del apartado 19 de la Política de Aseguramiento de la Calidad, reiterada en el párrafo 6 de las presentes orientaciones provisionales, se recomienda a las autoridades reguladoras nacionales que aprovechen el procedimiento colaborativo de la OMS entre el programa de precalificación de la OMS para medicamentos y las autoridades reguladoras nacionales de los medicamentos a la hora de evaluar y acelerar el registro nacional de productos farmacéuticos precalificados por la OMS.⁹

Seguridad y vigilancia de productos para uso en emergencias

16. El Fondo Mundial desea hacer hincapié en la necesidad crítica de recopilar información de forma oportuna sobre la seguridad de los productos farmacéuticos utilizados en situaciones de acceso de emergencia, a pesar de las dificultades que estas puedan presentar, a fin de fundamentar decisiones de salud pública y garantizar la seguridad de los pacientes.

17. A este respecto, se insiste en la obligación de los receptores de comunicar cualquier información relativa a la seguridad en virtud del apartado 4 (en concreto, los párrafos 4.19 y 4.20) de la [Guía de las políticas del Fondo Mundial sobre gestión de adquisiciones y suministros de productos sanitarios](#).

Disposiciones transitorias

18. Es probable que los procedimientos de emergencia establecidos por las distintas autoridades reguladoras queden obsoletos cuando el proceso de registro vuelva al estado normal de «no emergencia». La aplicación de los requisitos de aseguramiento

⁸ Estas listas se actualizan mensualmente y están disponibles en: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/medicines/>

⁹ Para más información, véase <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-registration-faster-registration>

de calidad mencionados anteriormente con relación a los procedimientos de emergencia cesará cuando los productos farmacéuticos sean elegibles para su adquisición siguiendo los requisitos estándar del Fondo Mundial de aseguramiento de la calidad previamente indicados, a fin de satisfacer las necesidades del país.

Apoyo del Equipo de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial

19. El Equipo de Aseguramiento de la Calidad de la Secretaría del Fondo Mundial sigue estando disponible para prestar apoyo a fin de facilitar la interpretación de dichas decisiones políticas y proporcionar asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con el aseguramiento de la calidad. Los receptores deberán enviar sus consultas al Equipo de Aseguramiento de la Calidad a través de su Equipo de País del Fondo Mundial.

Excepciones implícitas en los procedimientos de emergencia

20. Se reconoce que las decisiones adoptadas en el marco de los distintos procedimientos de emergencia no se basan en requisitos de calidad y desempeño armonizados a nivel internacional, lo que puede dar lugar a diferencias en el nivel de aseguramiento proporcionado por las distintas Autoridades Rigurosas de Reglamentación. Sin embargo, este riesgo es inherente a las actuales disposiciones reglamentarias mundiales.

Registro en la herramienta de Información de Precios y Calidad (PQR)

21. Los receptores deberán informar de las transacciones de adquisición de productos farmacéuticos para responder a la COVID-19 en el sistema PQR como una nueva categoría de productos farmacéuticos.