

Directriz operativa: adquisición de pruebas de diagnóstico rápido de malaria mediante subvenciones del Fondo Mundial

En vigor desde el 1 de noviembre de 2019

Antecedentes

Asegurar el acceso universal a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la malaria es un pilar fundamental de la Estrategia Técnica Mundial contra la Malaria 2016-2030. Como una piedra angular de una gestión eficaz de casos de esta enfermedad, la OMS recomienda que todos los presuntos casos de malaria se confirmen mediante una prueba de diagnóstico parasitológica previa al tratamiento con un medicamento animalario de calidad contrastada.

Las pruebas de diagnóstico rápido de malaria (PDR) son esenciales para mejorar el diagnóstico y la gestión de la malaria, especialmente en aquellos casos en los que no se puede proporcionar un diagnóstico por microscopía de calidad. Con el fin de asegurar la calidad del diagnóstico se requiere una formación y supervisión continuas en el uso de las PDR.

Los países han demostrado un uso eficaz de múltiples tipos de PDR (dirigidos a las mismas especies) al mismo tiempo y, por lo tanto, la formación y la supervisión deben ser independientes de la marca del producto para asegurar que los trabajadores sanos están en condiciones de utilizar el/los productos(s) disponible(s) en cualquier momento.

En el mercado hay disponible una variedad de PDR para la detección de los diferentes antígenos de la malaria; la calidad y el desempeño podrían variar de manera sustancial entre los diferentes productos. Garantizar la calidad de los PDR es fundamental para asegurar un diagnóstico preciso. La elegibilidad de los PDR de la malaria se rige por el listado de Precalificación de diagnóstico de la OMS¹ y la lista de kits de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para malaria clasificados según la Política del Fondo Mundial sobre el aseguramiento de la calidad².

¹ Lista de productos precalificados de la OMS (http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/index.html)

² El Fondo Mundial, Lista de kits de pruebas de diagnóstico rápido de malaria clasificadas según la Política de Aseguramiento de la Calidad del Fondo Mundial (https://www.theglobalfund.org/media/5891/psm_qadiagnosticsmalaria_list_en.pdf?u=637030120050000000)

Selección y adquisición de PDR

A los receptores se les recuerda cuáles son sus obligaciones en el marco de su acuerdo de su subvención, la Política de Aseguramiento de la Calidad para Productos Diagnósticos del Fondo Mundial, la Guía de las Políticas del Fondo Mundial sobre Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios³ y, en particular, de los siguientes requisitos:

- 1) Salvo algunas excepciones, los receptores llevarán a cabo un proceso competitivo para conceder los contratos relativos a la adquisición de productos diagnósticos. Por lo tanto, como todos los PDR de malaria basadas en la proteína HRP2 dirigidas a las mismas especies (es decir, todas las PDR dirigidas solo al *P. falciparum* o las PDR dirigidas al *P. falciparum/P.vivax*) son intercambiables, no se pueden seleccionar los productos basándose en formaciones en productos individuales. La utilización histórica de una marca específica y/o una preferencia de marca no es un criterio para la selección. Supresiones de HRP2: cabe destacar que si un país requiere PDR alternativas para abordar las supresiones de HRP2, el Fondo Mundial no financiará la adquisición de PDR que no se basen en la HRP2.
- 2) Los fondos de subvención se utilizarán únicamente para adquirir productos de diagnóstico que se ajusten a las directrices de la OMS. Las consideraciones técnicas relativas a las selecciones deben basarse principalmente en el contexto epidemiológico de la malaria⁴ en el país y en consonancia con directrices nacionales de tratamiento y la política de la OMS. Las PDR para varias especies (por ejemplo, Pf/Pv o Pf/PAN) solo deben adquirirse en países en relación con su prevalencia de especies de malaria según las recomendaciones formuladas por la OMS.

Los receptores deben cumplir con las buenas prácticas de fabricación (BPF) de la OMS para seleccionar y adquirir pruebas de diagnóstico rápido de malaria^{iv}. Los receptores deben tener en cuenta asimismo la nota informativa de la OMS relativa a los criterios de selección recomendados para la adquisición de pruebas de diagnóstico rápido de malaria⁵.

- 3) La adquisición de todas las PDR debe respetar todos los principios de adquisición establecidos en los Reglamentos de subvenciones y en la Guía de las Políticas del Fondo Mundial sobre Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios.

³ Guía de las Políticas del Fondo Mundial sobre Gestión de Adquisiciones y Suministros de Productos Sanitarios (https://www.theglobalfund.org/media/5873/psm_procurementsupplymanagement_guidelines_en.pdf)

⁴ Buenas prácticas de la OMS para seleccionar y adquirir pruebas de diagnóstico rápido de malaria (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44530/9789241501125_eng.pdf?sequence=1#page=37)

⁵ Nota informativa: criterios de selección recomendados para la adquisición de pruebas de diagnóstico rápido de malaria, enero de 2018 (https://www.who.int/malaria/publications/atoz/rdt_selection_criteria/en/)