



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES



# Asistencia Técnica de PQM para Fabricantes de Medicamentos Antituberculosos de Segunda Línea

El Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM) proporciona asistencia al Global Drug Facility (GDF – Servicio Mundial de Medicamentos) en sus esfuerzos para incrementar la disponibilidad de medicamentos de calidad garantizada y a precio asequible, para tratamientos de segunda línea contra la tuberculosis. Para agilizar el proceso de pre-calificación ante la Organización Mundial de la Salud (OMS), y así ampliar el grupo de fabricantes factibles, PQM proporciona, sin costo alguno para las compañías interesadas, asistencia técnica en la preparación de expedientes de medicamentos, la evaluación de prácticas de manufactura, la provisión de análisis de brechas, y los guía a lo largo del proceso de inspección de instalaciones. PQM es un acuerdo cooperativo entre la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP).

## ¿Qué es el Programa de Pre-Calificación de la OMS?

La OMS inicialmente desarrolló este Programa de Pre-Calificación para las Naciones Unidas (NU), para asegurar que los medicamentos que sus agencias adquieren cumplen con los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia. La OMS establece una “Lista de Productos Medicinales Pre-Calificados” de la cual las agencias de las NU pueden seleccionar con seguridad, y que puede ser utilizada como guía por otras organizaciones que compran medicamentos a granel.

## ¿Por qué está disponible esta ayuda?

Actualmente no hay suficientes fabricantes de medicamentos antituberculosos de segunda línea que cuenten con la pre-calificación de la OMS, ni hay tampoco suministro suficiente de productos para tratar pacientes que padezcan de tuberculosis multirresistente (TB-MR). Para asegurar productos de buena calidad, las agencias de compras de las NU, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria, y muchas otras organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales (ONGs), requieren como aptos para su adquisición sólo medicamentos que han sido pre-calificados

por la OMS, o aprobados por agencias reguladoras rigurosas. El incremento de la TB-MR en ciertas regiones ha creado la necesidad de poner a disposición de la población más medicamentos pre-calificados.

## ¿Por qué los fabricantes deben interesarse en conseguir la pre-calificación?

El medicamento del fabricante, pre-calificado por la OMS, es considerado aceptable para ser adquirido por organizaciones de las NU, como UNICEF y UNITAID; además, otras organizaciones usan la “lista de pre-calificados” para guiar sus decisiones de adquisición. Consecuentemente, los fabricantes de productos pre-calificados pueden ser invitados por las agencias de las NU, por los estados miembros de la OMS, o por ONGs para presentar licitaciones para el suministro a granel de sus productos. Más países están reconociendo ahora la necesidad de aseguramiento de calidad en la fabricación de medicamentos y están encaminándose hacia un control más estricto en adquisiciones e importaciones.

## ¿Cómo ayuda PQM a obtener pre-calificación de productos?

PQM apoya a los fabricantes interesados trabajando en colaboración con ellos en:

- Preparar los expedientes de sus productos para presentarlos al Programa de Pre-Calificación de la OMS de manera tal que cumplan con los requisitos;
- Facilitar discusiones con la OMS para completar expedientes incompletos o para responder a los comentarios de la OMS; y,
- Guiar a la compañía in-situ para que cumpla con los principios y las guías de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la OMS.

*Ver el Reverso*

[www.usp.org](http://www.usp.org)

Esta publicación es posible gracias al apoyo proporcionado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, conforme a los términos del Acuerdo de Cooperación número GHS-A-00-09-00003-00. Las opiniones aquí expresadas son las del (los) autor(es) y no necesariamente reflejan los puntos de vista de USAID o del gobierno de los Estados Unidos.

PQM072F \_ 2013-07

### Para información, contactar a:

**U.S. Agency for International Development**  
USAID/GH/HIDN/HSD  
1300 Pennsylvania Avenue, NW  
Room 3.07-073, 3rd Floor, RRB  
Washington, DC 20523-3700 USA  
Tel: +1-202-712-4789 | Fax: +1-202-216-3702  
Email: [aboni@usaid.gov](mailto:aboni@usaid.gov)

**U.S. Pharmacopeial Convention**  
12601 Twinbrook Parkway  
Rockville, MD 20852 USA  
Tel: +1-301-230-7419  
Fax: +1-301-816-8374  
Email: [ajh@usp.org](mailto:ajh@usp.org)

# Oportunidades de Asistencia Técnica Disponibles para Fabricantes de Medicamentos Antituberculosos de Segunda Línea

## ¿Qué productos están incluidos en esta oferta de asistencia técnica?

Los fabricantes que deseen recibir asistencia técnica de PQM pueden presentar su Expresión de Interés al equipo de Pre-Calificación de la OMS para los siguientes productos<sup>1</sup>:

- Amikacina, solución inyectable, ampolla o vial de 500 mg/2 ml.; polvo en ampolla o vial para inyección de 1 g \*
- Capreomicina, polvo para inyección de 1 g, vial \*
- Cicloserina, cápsulas de 250 mg
- Etionamida, tabletas/cápsulas de 250 mg
- Kanamicina, polvo para inyección, vial de 500 mg ó 1 g \*
- Levofloxacina, tabletas/cápsulas de 250 mg; tabletas de 500 mg o 750 mg
- Moxifloxacina, tabletas/cápsulas de 400 mg
- Ofloxacina, tabletas/cápsulas de 200 mg ó 400 mg
- Ácido Para-Aminosalicílico (PAS), gránulos, sobres de 4 g
- Ácido Para-Aminosalicílico (PAS) Sodio, gránulos en frasco de 100 g; gránulos en sobres de 4 g ó 9.2 g; polvo para solución oral, sobres
- Protionamida, tabletas/cápsulas de 250 mg
- Terizidona, cápsulas/tabletas de 250 mg ó 300 mg.

\* Con o sin agua de dilución para inyectar, vial de 5 ml

Una vez que el GDF haya autorizado a un fabricante para que reciba asistencia técnica, PQM revisará el (los) expediente(s) del producto para verificar que estén completos, sean consistentes y tengan credibilidad, y determinará si la información cumple con los criterios de evaluación de la OMS.

<sup>1</sup>Décima Invitación para fabricantes de medicamentos contra la tuberculosis para que presenten su Expresión de Interés (Eoi - Expression of Interest) para evaluación de productos del Programa de Pre-Calificación de la OMS. Agosto de 2010-modificado en Febrero de 2011; visto en Febrero 1, 2012, en [http://apps.who.int/prequal/info\\_applicants/eoi/EOI-TuberculosisV10-2.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_applicants/eoi/EOI-TuberculosisV10-2.pdf).

## ¿Asegura trabajar con PQM que mi producto será pre-calificado?

Trabajar con PQM no garantiza estatus de pre-calificación por la OMS para ningún medicamento; sin embargo, ofrece a los fabricantes la oportunidad de presentar inicialmente un expediente más sólido y de mayor calidad. Ya sea evaluando expedientes preliminares, realizando inspecciones de BPM, o evaluando la calidad de muestras, PQM proporcionará los recursos necesarios para complementar el Programa de Pre-Calificación de la OMS. Cuánto más robusto sea el expediente, el procesado por el equipo de pre-calificación de la OMS se hará más rápidamente y sin complicaciones.

## ¿Cómo pone PQM esta ayuda a disposición de los fabricantes?

PQM se ha estado poniendo en contacto con fabricantes potenciales de medicamentos antituberculosos de segunda línea a través de una serie de talleres llevado a cabo en regiones del mundo que presentan una alta tasa de tuberculosis, o donde los fabricantes de medicamentos están trabajando para mejorar sus BPM y solicitar la pre-calificación de la OMS. Los talleres se realizan en colaboración con la OMS y el GDF, y proporcionan a los fabricantes la oportunidad de aprender más acerca del proceso, los procedimientos y los requisitos del programa de la OMS, de los esfuerzos del GDF para incrementar el acceso a medicamentos antituberculosos, y de la asistencia técnica que PQM puede ofrecer. Los participantes pueden interactuar con los facilitadores de los talleres y recibir aclaraciones sobre aspectos técnicos clave, y también enterarse de otras compañías que están recibiendo asistencia técnica de PQM para obtener la pre-calificación de la OMS.

Los fabricantes interesados pueden obtener más información acerca del Programa de Pre-Calificación de la OMS visitando el sitio de la OMS en <http://apps.who.int/prequal>.

## PARA INFORMACIÓN ADICIONAL...

sobre la asistencia técnica que PQM le puede proporcionar, contactar a Allan Hong en [ajh@usp.org](mailto:ajh@usp.org) o al teléfono: **+1-301-230-7419**; o a Edwin Toledo en [ert@usp.org](mailto:ert@usp.org); teléfono: **+1-301-816-8165**, o al fax: **+1-301-816-8374**.