



**HOJA DE RUTA PARA LA EXPANSIÓN DEL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS  
MULTIRRESISTENTE: SERVICIO FARMACÉUTICO MUNDIAL (GDF)  
AMPLIACIÓN DEL ACCESO A LOS FÁRMACOS CONTRA LA TUBERCULOSIS MULTIRRESISTENTE  
MEDIANTE LA INNOVACIÓN Y LA ACCIÓN**

**Pasado, presente y futuro de las actividades del GDF para  
responder al incremento de la demanda de expansión**

***Necesidad de la expansión:***

La tuberculosis multirresistente (TB-MR) supone un enorme desafío para la lucha contra la tuberculosis (TB), debido a la mayor complejidad del diagnóstico y a la larga duración del tratamiento. En 2008 el número mundial estimado de nuevos casos de TB-MR fue de 440 000 (rango de 390 000 a 510 000), y el número de muertes causadas por esta enfermedad fue de al menos 150 000. Los países, los asociados en la lucha contra la TB y los donantes se han unido para hacer frente a esta epidemia en potencia. Conscientes de la amenaza para la salud pública que representan la TB-MR y la TB ultrarresistente (TB-XR), 27 Estados Miembros realizaron un llamamiento a la acción en la Reunión Ministerial de países con alta carga de TB-MR y TB-XR que tuvo lugar en Beijing en abril de 2009. Esta iniciativa dio lugar a la resolución WHA62.15, aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2009, en la que se insta a los Estados Miembros de la OMS:

***"a que implanten el acceso universal al diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis multirresistente y ultrarresistente" y reconoce la necesidad de "garantizar que haya un suministro ininterrumpido de medicamentos antituberculosos de primera y segunda línea que cumplan las normas de precalificación de la OMS u otras normas estrictas de organismos de reglamentación y que se dé prioridad a las combinaciones de medicamentos en dosis fijas de calidad garantizada en el marco de un sistema que promueva la observancia del tratamiento".***

Gracias al mayor compromiso de los países y al apoyo de los donantes, así como a las últimas iniciativas de la Alianza Alto a la Tuberculosis y de la OMS para aumentar la detección de los casos (TB REACH), mejorar la capacidad de diagnóstico en los países (EXPAND-TB) e introducir nuevas tecnologías para el diagnóstico rápido (GeneXpert), habrá un incremento del número de casos de TB-MR detectados y diagnosticados que necesitarán fármacos de calidad garantizada contra la TB-MR.

***El papel del Servicio Farmacéutico Mundial (GDF):***

El GDF es una iniciativa de la Alianza Alto a la Tuberculosis para adquirir medicamentos con el objeto de asegurar que los países que lo necesiten tengan acceso a antituberculosos de alta calidad a un precio asequible. La misión del GDF es garantizar que el aumento del número de casos detectados y diagnosticados de TB-MR se acompañe del correspondiente incremento de la disponibilidad de medicamentos de calidad garantizada contra la TB-MR.

En previsión de esa mayor demanda de fármacos de calidad garantizada contra la TB-MR, el GDF intensificó sus esfuerzos para localizar y captar a proveedores de calidad garantizada, a fin de asegurar a los países la disponibilidad de una cantidad suficiente de medicamentos.

La presente hoja de ruta muestra los importantes avances que el GDF ha realizado hasta la fecha, identifica los ámbitos en los que hay que seguir trabajando, y aquellos en los que una labor de sensibilización a alto nivel podría ayudar al GDF a ampliar aún más sus actividades.

***Del pasado al presente – Actividades del GDF para expandir el tratamiento de la TB-MR, desde 2007 hasta la fecha***



*Países atendidos mediante el mecanismo del GDF para la TB-MR en el período 2007-2010*

***El GDF comenzó a proporcionar medicamentos para la TB-MR en 2007, y desde entonces ha:***

- ***adquirido medicamentos para un total de 74 países, entre los que se cuentan 22 de los 27 con alta carga de TB-MR;***
- ***incrementado significativamente el número de fármacos de segunda línea para la TB-MR, con calidad garantizada, adquiribles a través del GDF: de 11 en 2008 a 25 en 2010;***
- ***triplicado el número de proveedores de productos para la TB-MR: de 5 en 2008 a 15 en 2010;***
- ***negociado precios estables y sostenibles, válidos durante un período de 12 a 24 meses, para todos los productos, sin el condicionante de un compromiso de volumen. El GDF ha evitado las fluctuaciones en el coste de los tratamientos, a pesar de la volatilidad de los mercados debida a la inestabilidad de las economías, las fluctuaciones monetarias y el incremento de los costes de producción;***
- ***permitido que los programas instauren rápidamente el tratamiento de los pacientes y que el plazo de entrega de los pedidos urgentes<sup>1</sup> haya disminuido a una mediana de 19 días, gracias a la creación de una reserva rotatoria estratégica compuesta por 5800 tratamientos y financiada por el Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos (UNITAID). En 2009, 39 países/proyectos se beneficiaron de dicha reserva, y en 2010 accedieron a ella 52 países/proyectos atendidos por el GDF;***
- ***comenzado a crear mecanismos innovadores, tales como el fondo rotatorio estratégico, el sistema de asignación de mercados y las muy necesarias herramientas de previsión, destinados a incentivar a los productores y a mitigar las limitaciones de los países.***

El GDF ha respondido de manera satisfactoria al incremento de la demanda de medicamentos de calidad garantizada para la TB-MR, dado que ha pasado de suministrar esos productos a 19 países en 2007, a 54 en 2010. Asimismo, el GDF confía en que podrá seguir respondiendo a las necesidades originadas por la expansión del tratamiento de la TB-MR.

<sup>1</sup> Pedidos urgentes: aquellos que los países/proyectos solicitan que sean entregados en un plazo de 6 a 30 días naturales.

**Gracias a sus iniciativas, el GDF asegurará la cobertura de la *demanda futura* de fármacos y la creación de un *mercado sostenible*.**

**Compromiso del GDF con la calidad y los mercados sostenibles**

A lo largo de sus 10 años de experiencia, en los que ha proporcionado más de **18 millones de tratamientos** contra la TB en más de **115 países**, el GDF ha centrado su estrategia de adquisición de fármacos no sólo en el suministro de medicamentos de calidad y en la prestación de ayuda a los países, sino también en la generación de mercados sostenibles que garanticen un mayor acceso a dichos fármacos, a precios más asequibles.

▪ ***Compromiso con la calidad***

Conscientes de la extrema importancia de utilizar medicamentos de calidad garantizada en el tratamiento de la TB-MR y de prevenir la extensión de la farmacorresistencia que conduce a la TB-XR, **la calidad de los medicamentos es la piedra angular de las actividades del GDF**. Actualmente el GDF suministra fármacos de segunda línea precalificados por la OMS, autorizados por organismos rigurosos de reglamentación farmacéutica<sup>2</sup> o, en casos excepcionales, evaluados de forma exhaustiva por un grupo de expertos convocado por la unidad de Garantía de la Calidad y Seguridad de los Medicamentos de la OMS (OMS/QSM).<sup>3</sup>

El GDF sigue colaborando estrechamente con los interlocutores esenciales, a fin de ampliar el número y la disponibilidad de medicamentos de calidad garantizada, suministrados por proveedores autorizados:

- ***Armonización de una política de garantía de la calidad*** con las principales organizaciones internacionales y mecanismos financieros multilaterales dedicados al control de la TB, lo que mejora la cooperación y el uso eficiente de los recursos.
- ***Intensa colaboración con la OMS (Programa de Medicamentos Esenciales)*** mediante el mantenimiento de una comunicación regular sobre el avance del examen de los expedientes, la asignación de prioridad a los expedientes e inspecciones de medicamentos para la TB-MR, las exenciones de estudios de bioequivalencia y los requisitos aplicables a los medicamentos antituberculosos, entre otros.
- ***Colaboración con el Programa de la Farmacopea de los Estados Unidos para la Promoción de la Calidad de los Medicamentos (USP PQM) desde 2008***, a fin de facilitar la precalificación de los medicamentos para la TB-MR. En el marco de esta colaboración se proporciona asistencia técnica gratuita a fabricantes de medicamentos antituberculosos de segunda línea de todo el mundo que deseen obtener la precalificación de la OMS. A fecha de octubre de 2010, el programa USP PQM suministra, y seguirá suministrando, asistencia técnica con respecto a **17** expedientes presentados por **7** fabricantes de **4** países.

▪ ***Mercados sostenibles: configurar el mercado para satisfacer la demanda***

En los últimos años, el mercado de los medicamentos antituberculosos se ha visto limitado por la incertidumbre de la demanda y la falta de adquisiciones de gran envergadura que justificara la realización

<sup>2</sup> Organismos de reglamentación farmacéutica de países miembros u observadores de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), o de países que hayan firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo legalmente vinculante con un miembro de la ICH, o hayan sido homologados o hayan recibido un dictamen favorable con arreglo al procedimiento recogido en la ley C-9 del Canadá (2004, cap. 23) o según el artículo 58 del Reglamento de la Unión Europea (Reglamento CE Nº 726/2004), o la autorización provisional de la FDA de los Estados Unidos.

<sup>3</sup> El grupo de expertos analiza la información que se le haya proporcionado sobre el medicamento y concluye si hay o no objeciones a su adquisición durante un periodo de tiempo limitado (12 meses). Los productos farmacéuticos acabados deben cumplir además los criterios siguientes: a) el fabricante del producto ha presentado al Programa OMS de Precalificación de Medicamentos (PQP) una solicitud de evaluación que ha sido aceptada; O BIEN ha enviado a un organismo riguroso de reglamentación farmacéutica una solicitud de autorización de comercialización que ha sido aceptada para evaluación; b) el producto farmacéutico acabado se produce en una planta que cumple con las prácticas adecuadas de fabricación aplicables, lo cual ha sido verificado mediante inspección por: 1) inspectores de OMS/PQP, o bien por 2) inspectores de los organismos rigurosos de reglamentación farmacéutica, o bien por 3) un organismo de reglamentación que participa en el Programa de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC).

de inversiones importantes en recursos humanos y financieros por parte de los fabricantes para producir medicamentos de calidad garantizada más rentables.

A partir de 2008, el GDF ha intensificado los esfuerzos dedicados a la configuración del mercado, con miras a garantizar un suministro suficiente de productos de calidad garantizada al precio sostenible más bajo posible, lo que ha ocasionado un cambio sustancial en el panorama de proveedores.

### Nuevo panorama de proveedores

Mediante un activo proceso de identificación de proveedores, en el período de 2008 a 2010 el GDF ha pasado de contar con 11 proveedores de productos para la TB-MR, de los cuales 6 productos (el 63%) procedían del mismo proveedor, al panorama de proveedores diversificado que se muestra a continuación:

#### 4 medicamentos con 3 proveedores

- cicloserina 250 mg, levofloxacina 250 mg, levofloxacina 500 mg, PAS

#### 5 medicamentos con 2 proveedores

- amikacina 500 mg/2 ml, kanamicina 1 g<sup>#</sup>, moxifloxacina 400 mg, ofloxacina 400 mg, protionamida 250 mg

<sup>#</sup> = El segundo proveedor estará disponible a partir del primer trimestre de 2011)

#### 4 medicamentos con 1 proveedor

- capreomicina 1 g\*, etionamida 250 mg\*, ofloxacina 200 mg\*, terizidona 250 mg

(\* = al menos un expediente presentado para precalificación o sometido al examen de un organismo nacional de reglamentación farmacéutica)

Cuadro 1. Cuadro comparativo de los fabricantes disponibles en 2008 y en 2010 (hasta la fecha)

Descripción	Fabricante	Disponible en 2008	Disponible en 2010
Amikacina 500 mg/2 ml inyectable	Medochemie	SI	SI (SNRA)
Amikacina 500 mg polvo para inyección	MYLAN S.A.S	NO	SI (SNRA)
Capreomicina 1 gramo polvo para inyección	Eli Lilly	SI	SI (SNRA)
Cicloserina 250 mg	Aspen	NO	SI (OMS PQ TB 166)
Cicloserina 250 mg	MacLeods Daman Plant	SI	SI (OMS PQ TB 154)
Cicloserina 250 mg	The Chao Centre	NO	SI (SNRA)
Etionamida 250 mg	MacLeods Daman Plant	SI	SI (OMS PQ TB 133)
Kanamicina 1 g/polvo	Panpharma	SI	NO*
Kanamicina 1 g/4 ml inyectable	Meiji	NO	SI (SNRA)
Levofloxacina 250 mg	Cipla	NO	SI (ERP)
Levofloxacina 250 mg	MacLeods Daman Plant	SI	SI (ERP)
Levofloxacina 250 mg	Micro labs Ltd	NO	SI (ERP)
Levofloxacina 500 mg	Cipla	NO	SI (ERP)
Levofloxacina 500 mg	MacLeods Daman Plant	SI	SI (ERP)
Levofloxacina 500 mg	Micro labs Ltd	NO	SI (ERP)
Moxifloxacina 400 mg	Bayer	SI	SI (SNRA)
Moxifloxacina 400 mg	Cipla	NO	SI (OMS PQ TB 210)
Ofloxacina 200 mg	MacLeods Daman Plant	SI	SI (ERP)
Ofloxacina 400 mg	MacLeods Daman Plant	SI	SI (ERP)
Ofloxacina 400 mg	Micro labs Ltd	NO	SI (ERP)
PAS ácido sobre eq. 4 g ácido aminosalicílico	Jacobus Inc.	SI	SI (SNRA)
PAS sódico gránulos 60% (p-aminosalicilato de sodio)	MacLeods Daman Plant	NO	SI (OMS PQ TB 156)
PAS sódico sobres monodosis	Olainfarm	NO	SI (SNRA)
Protionamida 250 mg	Fatol Arzneimittel	NO	SI (SNRA)
Protionamida 250 mg	Lupin	NO	SI (ERP)
Terizidona 250 mg	Fatol Arzneimittel	NO	SI (SNRA)
* disponible a partir de 2011		11	25

#### Iniciativas en curso:

En julio de 2010 se lanzó una solicitud de Manifestaciones de Interés (MI) por la evaluación de medicamentos para la TB-MR por un grupo de expertos, con motivo de la cual se recibieron 17 expedientes. Asimismo, se han presentado 3 medicamentos para que sean evaluados por organismos rigurosos de reglamentación. Como resultado, en 2011 se espera contar con 1 ó 2 proveedores más para la mayoría de los medicamentos, en especial aquellos que actualmente solo tienen un proveedor. Se lanzarán nuevas solicitudes de Manifestaciones de Interés cada 6 meses, o con la frecuencia que se requiera.

### ▪ ***Estabilización de los precios***

En 2009 el GDF concluyó de manera satisfactoria las negociaciones con los principales proveedores, y **consiguió precios estables y sostenibles para todos los productos durante un período de 12 a 24 meses. Lo que es más importante, la estabilidad de los precios se ha conseguido** sin la obligación de tener que pactar volúmenes de compra específicos. Teniendo en cuenta la inestabilidad que impera en el entorno económico mundial, en particular la inflación y las fluctuaciones monetarias, y que los fabricantes se encuentran en diferentes mercados (India, Japón, UE y EEUU), lo que redundaría en un mayor precio de fábrica de los medicamentos producidos, es fundamental negociar precios estables que permitan una mejor planificación futura en función de los programas de los países.

## **El futuro – Innovar para satisfacer el incremento de la demanda**

Si bien las iniciativas que el GDF ha desarrollado hasta la fecha han permitido obtener diversas mejoras en el mercado, son necesarios más incentivos. Teniendo en cuenta que el tamaño del mercado de los medicamentos para la TB-MR es reducido y que los obstáculos para entrar en él son importantes, el GDF ha diseñado una serie de medidas innovadoras para hacer que el mercado resulte más atractivo para los proveedores. Entre dichas iniciativas se encuentran las siguientes:

- un sistema escalonado de asignación de mercados;
- la mejora de las previsiones;
- una reserva rotatoria;
- un mecanismo de financiación anticipada.

### ▪ ***Sistema de asignación de mercados***

Uno de los retos actuales del GDF en el mercado de los medicamentos para la TB-MR consiste en atraer a nuevos proveedores, manteniendo al mismo tiempo una colaboración satisfactoria con los proveedores ya existentes. El enfoque adoptado por el GDF pasa por la creación de nuevos mecanismos de incentivación que faciliten la entrada y la continuidad de nuevos productores en el mercado. El sistema de asignación de mercados es un instrumento que prevé un sistema escalonado de distribución de cuotas de mercado entre los proveedores de un mismo medicamento que cumplan las condiciones para poder optar a ello, sobre la base de una combinación de criterios de precio, calidad y criterios de registro.

La oferta de una determinada cuota de mercado sería un incentivo para que los proveedores entraran en el mercado y continuaran produciendo fármacos para el tratamiento de la TB-MD, y así contribuyeran a la ampliación del tratamiento de la TB-MR y a la creación de un mercado más próspero para los fármacos antituberculosos. Asimismo, se fomentaría la competencia entre proveedores, condición previa natural en los mercados para que en el futuro puedan bajar los precios.

***Solo una vez que se haya establecido un mercado de suministros competitivo será posible concentrarse en el objetivo de la reducción de precios.***

### ▪ ***Previsiones claras de la demanda***

Se necesitan previsiones exactas y regulares que permitan predecir los volúmenes de manera fiable, reducir la incertidumbre y facilitar a los proveedores la toma de decisiones bien fundamentadas sobre la planificación de la producción, los beneficios esperados y el alcance de las economías de escala.

Aunque originalmente se diseñó para prever las necesidades de adquisición del GDF, el Instrumento de Previsión, con las modificaciones pertinentes, puede ser eficaz para realizar previsiones sobre las necesidades mundiales en materia de TB-MR. Una vez plenamente desarrollado, este instrumento podrá resolver la cuestión de la incertidumbre y las fluctuaciones de la demanda. Las previsiones que generará

este instrumento, junto con las soluciones innovadoras que se describen más adelante, permitirán al GDF y a los asociados en la lucha contra la TB adoptar compromisos de compra de volúmenes específicos. Se crearán así condiciones más favorables para que los proveedores puedan planificar tanto la producción como los beneficios esperados, y para hacer que este nicho del mercado farmacéutico resulte más atractivo desde un punto de vista empresarial.

- ***Reserva rotatoria estratégica de medicamentos para la TB-MR (SRS)***

Desde marzo de 2009, la reserva compuesta por los fármacos necesarios para tratar a 5800 pacientes está plenamente operativa. Su valor estimado se sitúa en torno a los US\$ 11 millones, y está financiada por el UNITAID. Esta reserva ha permitido que los programas instauren rápidamente el tratamiento de los pacientes, y ha ayudado a disminuir los plazos de entrega, lo que contribuye al éxito de la ampliación del tratamiento de la TB-MR en los países, además de proporcionar a los fabricantes un importante incentivo, debido al volumen que supone.

Resumen de las estadísticas de los países que han recurrido a la reserva en el período 2008-2010:

En 2009 se beneficiaron de la reserva **39 países**. A mediados de noviembre de 2010, **52 de los 54** países atendidos por el GDF habían recurrido a ella. El plazo de entrega para los pedidos urgentes ha disminuido de 50 días a un promedio de **29 días**, siendo la mediana de **19 días**.

A fin de optimizar su eficacia y eficiencia, el GDF está explorando la manera de incrementar la utilidad de la reserva rotatoria estratégica como herramienta de configuración del mercado de suministro de medicamentos, y en septiembre de 2010 presentó al UNITAID una propuesta de ampliación en este sentido.

***Proyectos de **nuevos instrumentos**– Soluciones innovadoras de mayor alcance***

**FONDO ROTATORIO ESTRATÉGICO PARA LA TB-MR (SRF) – EN FASE FINAL DE ELABORACIÓN**

El fondo rotatorio estratégico es un proyecto de colaboración innovador que aborda el problema de los obstáculos financieros a la lucha contra la TB-MR. Se trata de un fondo de garantía que asciende a US\$ 22 millones, apoyado por el UNITAID. Su objetivo es reforzar y acelerar la disponibilidad y la entrega de los fármacos antituberculosos de segunda línea. El fondo facilita a los fabricantes la garantía financiera necesaria para satisfacer el pedido, de manera que los países puedan acceder a los medicamentos para la TB-MR mientras esperan el desembolso del fondo.

Se prevé lanzar el fondo rotatorio estratégico en el segundo trimestre de 2011.

**COMPROMISO DE COMPRA ANTICIPADO (APC) DE MEDICAMENTOS PARA LA TB-MR / PROGRAMAS DE INCENTIVACIÓN PARA LOS FABRICANTES – EN FASE DE ANÁLISIS**

En el marco de sus esfuerzos en favor de la contención de costos y de la sostenibilidad y desarrollo a largo plazo del mercado, el GDF ha emprendido un estudio de viabilidad del compromiso comercial anticipado y otros programas de incentivación destinados a los fabricantes. Dichos mecanismos facilitarían a los proveedores la planificación de la producción y les permitirían optimizar las economías de escala. Asimismo, supondrían un apoyo para el registro, un conocido cuello de botella originado por la reticencia de los proveedores a invertir el tiempo y el dinero necesarios para un volumen de ventas incierto. Ayudarían al proveedor a estimar el rendimiento de sus inversiones, y el mercado de abastecimiento de fármacos de segunda línea resultaría más atractivo y menos incierto y variable. La segunda parte de este proyecto evaluará la planificación de contingencia de los principios farmacéuticos activos incluidos en productos para los que se dispone de pocos proveedores de calidad garantizada.

### **NUEVO EQUIPO GDF DE DESARROLLO DEL MERCADO – EN CREACIÓN**

A fin de hacer frente a la creciente complejidad y a la evolución de las necesidades en el marco de la lucha contra la TB, el GDF está reestructurando su organización para centrarse aún más en los países, en el desarrollo del mercado y en los interlocutores externos. La reorganización incluirá la creación de un Equipo de Desarrollo del Mercado que se centrará en impulsar la ampliación del mercado de los medicamentos antituberculosos, sin dejar de hacer hincapié en la garantía de calidad. Este equipo se encargará de las previsiones dinámicas, la localización de nuevos suministradores y la gestión del desempeño de los proveedores. Las actividades de este equipo se verán facilitadas gracias a la introducción de una aplicación para la información y la gestión empresarial, innovadora y de uso fácil, que permitirá una **mejor integración y estandarización de los datos entre los asociados**, dentro y fuera de la OMS. Se prevé que con este instrumento el GDF mejore la recogida y la coordinación de datos, así como su capacidad para gestionar el desempeño.

### ***Ámbitos en los que el GDF precisa ayuda de alto nivel para eliminar obstáculos***

El GDF mantiene su firme compromiso de trabajar para aumentar la disponibilidad de medicamentos de calidad garantizada y para ayudar a los países que necesiten acceder a ellos. Sin embargo, hay retos y obstáculos que siguen estando fuera del alcance y de la capacidad del GDF y exigen la firme cooperación y la ayuda de alto nivel de la OMS y de los asociados, así como el compromiso de los Estados Miembros. Los esfuerzos y mejoras realizadas por el GDF tendrán un impacto limitado si no van acompañadas de un compromiso y una intervención a nivel mundial.

### ***El éxito de la ampliación de los medicamentos para la TB-MR requerirá ayuda de alto nivel en las siguientes esferas:***

- Tramitación acelerada y apoyo continuado a lo largo del proceso de precalificación de la OMS, a fin de favorecer el incremento del número de fabricantes de calidad garantizada, tanto de principios farmacéuticos activos como de productos farmacéuticos acabados.
- Compromiso nacional de adquirir **únicamente** medicamentos para la TB-MR de calidad garantizada por organismos rigurosos de reglamentación farmacéutica o precalificados por la OMS.
- Compromiso nacional de autorización condicional o a través de mecanismos acelerados para importar medicamentos de calidad garantizada.
- Compromiso nacional de integrar rápidamente a los pacientes con TB-MR en programas de tratamiento apropiados.
- Garantía de inversión en creación de capacidad a nivel nacional, a fin de asegurar un buen sistema nacional de gestión de fármacos para todos los medicamentos antituberculosos.

## **Anexo 1 - Riesgos principales y formas en las que el GDF puede ayudar a reducirlos y contribuir al éxito de la ampliación del tratamiento de la TB-MR:**

### **1) Disponibilidad de medicamentos de calidad garantizada**

#### **Riesgo:**

*La disponibilidad actual de la mayoría de los medicamentos de calidad garantizada es suficiente para cubrir la demanda prevista. Sin embargo, algunos de los medicamentos fundamentales (capreomicina 1 g, etionamida 250 mg) siguen siendo suministrados por proveedores únicos (Eli Lilly y MacLeods, respectivamente). Continúa vigente el reto de acelerar y facilitar el proceso que han de seguir los proveedores para obtener la precalificación de la OMS y la autorización de organismos rigurosos de reglamentación farmacéutica.*

#### **Reducción del riesgo:**

- Se está trabajando activamente en la localización de proveedores para estos productos, lo cual incluye:
  - solicitar Manifestaciones de Interés a los fabricantes;
  - adelantarse a localizar, evaluar e involucrar a nuevos fabricantes;
  - recoger información del mercado de atención sanitaria;
  - fomentar la presentación de expedientes de registro de medicamentos para que se evalúe su calidad;
  - trabajar en colaboración con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS y con el Grupo de Coordinación Farmacéutica Internacional a fin de definir estrategias y actividades conjuntas para localizar a fabricantes de medicamentos antituberculosos que escasean.
- Actualmente hay 17 expedientes de medicamentos antituberculosos de segunda línea, presentados por 5 fabricantes de 2 países, que están siendo evaluados en el marco del Programa de Precalificación de la OMS. Entre ellos se incluyen los expedientes correspondientes a 3 de los 4 productos que actualmente solo tienen un proveedor. Se han presentado otros tres expedientes a organismos rigurosos de reglamentación.
- Colaborar con la oficina de la OMS en el país, con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la OMS y con el Fondo Mundial, a fin de apoyar y animar a los fabricantes de antituberculosos a mejorar e implantar las nuevas normas nacionales sobre prácticas adecuadas de fabricación (tanto para los principios activos farmacéuticos como para los productos farmacéuticos acabados) en China, como parte del componente de fortalecimiento de los sistemas de salud de la subvención concedida por el Fondo Mundial para un trienio. En colaboración con otros países con capacidad de producción farmacéutica —en especial Rusia, la India y el Brasil—, elaborar solicitudes de proyectos similares que se financien con subvenciones concedidas por el Fondo Mundial.

### **2) Mercado reducido y demanda incierta**

#### **Riesgo:**

*El mercado de los fármacos para la TB-MR es pequeño en relación con el de otras enfermedades. Actualmente se sitúa en torno a los 30 000 tratamientos por año, con una expansión máxima predecible de unos 250 000 tratamientos anuales si se realizaran antibiogramas en todos los casos de TB detectados. A modo de ejemplo, se calcula que la demanda mundial de antirretrovirales se situará en*

torno a los 8 millones de tratamientos anuales en 2012<sup>4</sup> y que el número estimado de tratamientos combinados basados en la artemisinina podría alcanzar los 500 millones<sup>5</sup> anuales. Por otra parte, la incertidumbre de la demanda, como ya se ha visto, desalentará a los fabricantes que intenten entrar en el mercado de los fármacos contra la TB-MR.

**Reducción del riesgo:**

- El GDF, en colaboración con la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (CHAI), ha emprendido la creación de un sistema de elaboración de previsiones que permita estimar la demanda con un grado de exactitud aceptable, lo cual contribuirá a reducir los plazos de producción y entrega, así como los costos de producción. La elaboración de previsiones tendrá un doble enfoque: un sistema para las previsiones a corto plazo (1 a 2 años), y otro para esbozar las tendencias a más largo plazo (3 a 5 años). Las previsiones se utilizarán en las iniciativas del GDF dirigidas a configurar el mercado, así como en la evaluación de las necesidades mundiales de productos para la TB-MR. En la fase de lanzamiento del sistema inicial de elaboración de previsiones farmacéuticas, a fines de 2010 y principios de 2011, se espera contar con la participación de 5 ó 6 países piloto. En la segunda fase se incluirá un mayor número de países, en función de la financiación que se asigne a este proyecto.

**3) Sostenibilidad del proyecto actual a causa de la limitación temporal de la financiación facilitada por los donantes**

**Riesgo**

*La reserva rotatoria estratégica es una iniciativa financiada por un donante (el UNITAID). Según el acuerdo actual, la reserva concluirá en 2011. Existe otra iniciativa financiada por el mismo donante, el proyecto de fondo rotatorio estratégico, que aún no se ha lanzado, pero se encuentra en la fase de examen por las partes, previa a la finalización.*

**Reducción del riesgo:**

- El GDF ha presentado una solicitud de prórroga y ampliación de la Iniciativa para la reserva rotatoria estratégica, a fin de cubrir hasta 2015 el tratamiento de 10 725 pacientes y continuar atendiendo las necesidades sanitarias de los países. Esta extensión ayudará al GDF a desarrollar los otros mecanismos innovadores que incentivarán el crecimiento del mercado.
- Se espera que el plan para el proyecto de fondo rotatorio estratégico se pueda presentar en el segundo trimestre de 2011. Es fundamental que el donante apruebe el plan y que se complete la documentación técnica del proyecto para que el GDF alcance a cumplir esta previsión.

---

<sup>4</sup> [www.who.int/hiv/amds/chai\\_challenges\\_scaleup\\_art\\_obrien\\_singh.pdf](http://www.who.int/hiv/amds/chai_challenges_scaleup_art_obrien_singh.pdf)

<sup>5</sup> [www.york.ac.uk/org/cnap/artemisiaproject/fact\\_sheets\\_amt.htm](http://www.york.ac.uk/org/cnap/artemisiaproject/fact_sheets_amt.htm)