



## **Herramientas para determinar la calidad de los antirretrovirales**

La calidad de los productos farmacéuticos en las Américas se asegura normalmente mediante la aplicación de un marco normativo y regulatorio a nivel de cada país, que evalúa las medicinas usadas por la población en términos de calidad, seguridad y eficacia. La aplicación por los fabricantes de los productos farmacéuticos de las “Buenas Prácticas de Manufactura” combinada con los sistemas reguladores implementados por las autoridades de salud pública establece un marco eficaz, en el cual la calidad del producto puede garantizarse.

Las medicinas antirretrovirales para el VIH/SIDA están en los mercados de América Latina y el Caribe, sin embargo, como productos farmacéuticos de diversos orígenes (originales y genéricos), hay pocas normas de garantía de la calidad, métodos analíticos y estándares de referencia, disponibles públicamente. Antes que los países decidan adquirir los ARV, se debe iniciar al interior un proceso para determinar los criterios y las referencias de calidad aceptable. Varias referencias internacionales de calidad están disponibles para los países, incluyendo:

1. “Proyecto Piloto de la OMS sobre Calidad de Adquisiciones y Fuentes/ Proveedores de medicinas relacionadas con el VIH (incluidos los ARV) que han sido encontradas aceptables, en principio, para las adquisiciones por los organismos de las Naciones Unidas” (<http://www.who.int/medicinas/organización/qsm/actividades/pilotproc/suppliers.doc>).
2. Evaluación y registro de los ARV por las autoridades regulatorias de un miembro de la Convención de Inspección Farmacéutica o una entidad participando en el Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas (<http://www.picscheme.org/index.htm>).
3. Un producto autorizado por la Autoridad Regulatoria de un miembro de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (<http://www.ich.org/>).

Además de lo anterior e independiente de la calidad del estándar seleccionado, los ARV deben ser evaluados y registrados por la Autoridad Regulatoria Nacional de Medicamentos, de conformidad con los requisitos detallados en cada legislación nacional.

Para mayor y más detallada información sobre la calidad de los productos usados en el tratamiento de la infección por el VIH, sírvase referirse a la página Web de “Políticas de Medicinas y Medicamentos Esenciales de la OMS, acceso a medicinas relacionadas con el VIH” en <http://www.who.int/medicinas/organización/par/edl/acceso-hivdrugs.shtml>.

Agosto 2003