



Reunión Anual de AMI / RAVREDA Santa Cruz, Bolivia ♦ Marzo 2-4, 2010

Cambios desde el 2002

**Enfoque de Tres Niveles de Control de Calidad
Monitoreo de Calidad de Medicamentos**

**Victor S. Pribluda, Ph.D.
Gestor, Programas en América Latina**



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Resumen

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Cambios desde el 2002
 - ▶ Énfasis inicial y actual
- ◆ Enfoque de Tres Niveles de Control de Calidad
 - ▶ Revisión
 - ▶ Inclusión en manuales de procedimientos
- ◆ Monitoreo de Calidad de Medicamentos
 - ▶ Sitios centinela
 - ▶ Estudios en el sector privado e informal
 - ▶ Base de datos





Cambios desde el año 2002

Promoting the Quality of Medicines Program

◆ Enfasis inicial:

Desarrollo de capacidad de monitoreo de calidad en zonas periféricas utilizando pruebas básicas (Minilab®)

◆ Enfasis actual:

Fortalecimiento de sistemas para asegurar sostenibilidad



Cambios desde el año 2002

Promoting the Quality of Medicines Program

MCM en Sitios Centinela

- ◆ 8 Países capacitados
- ◆ 7 Reportaron resultados
- ◆ 6 Continúan monitoreo
- ◆ Énfasis en el sector público
- ◆ ~ 1500 muestras analizadas
- ◆ Actividades asumidas íntegramente por los países

Estudios puntuales: Sector privado e informal

- ◆ 3 Países



Cambios desde el año 2002

Promoting the Quality of Medicines Program

Fortalecimiento de Sistemas

- ◆ Laboratorios entrenados en metodologías compendiales y BPL
- ◆ Laboratorios enfocan mejoras en SGC
- ◆ Países incorporan procesos de AC/CC en la gestión de antimaláricos
- ◆ Laboratorio de referencia e integración regional



Enfoque de Tres Niveles en el Marco de AC

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Nivel 1: Inspección Visual y Física
 - ▶ Etiquetado, Empaque, Medicamento
- ◆ Nivel 2: Pruebas Básicas
 - ▶ CCD, Desintegración
- ◆ Nivel 3: Pruebas Compendiales/Validadas
- ◆ Nivel 2: Bajo costo, Rápidos, Requerimientos humanos y de infraestructura reducidos, Móvil
- ◆ Nivel 3: Costo alto, Más lentos, Requerimientos humanos y de infraestructura especializados, Inmóvil



Enfoque de Tres Niveles en el Marco de AC

Promoting the Quality of Medicines Program

Atributos Críticos de Calidad:

- | |
|------------------------|
| ▪ Etiquetado y Empaque |
| ▪ Identidad |
| ▪ Ensayo/Valoración |
| ▪ Desintegración |
| ▪ Impurezas |
| ▪ Disolución |
| ▪ Uniformidad |
| ▪ Esterilidad |

1



2



3

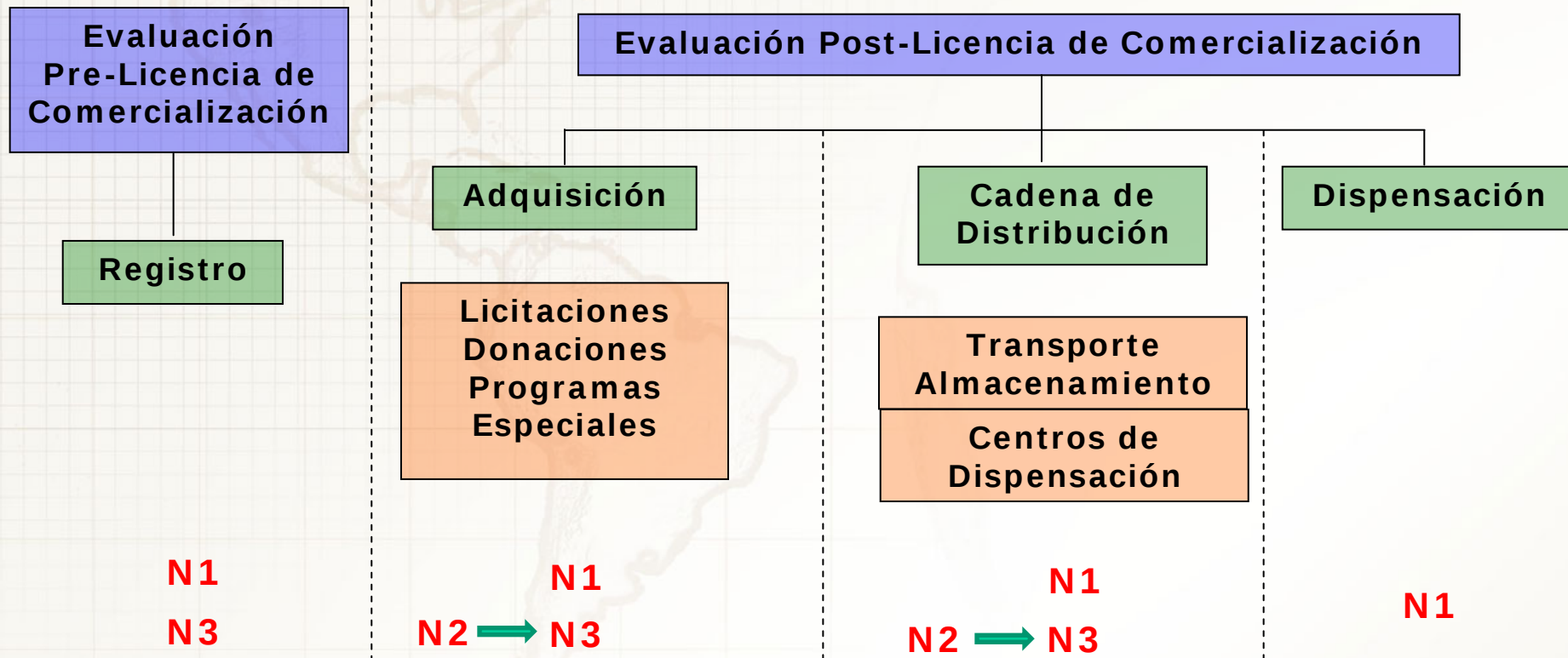


USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Enfoque de Tres Niveles en el Marco de AC

Promoting the Quality of Medicines Program



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

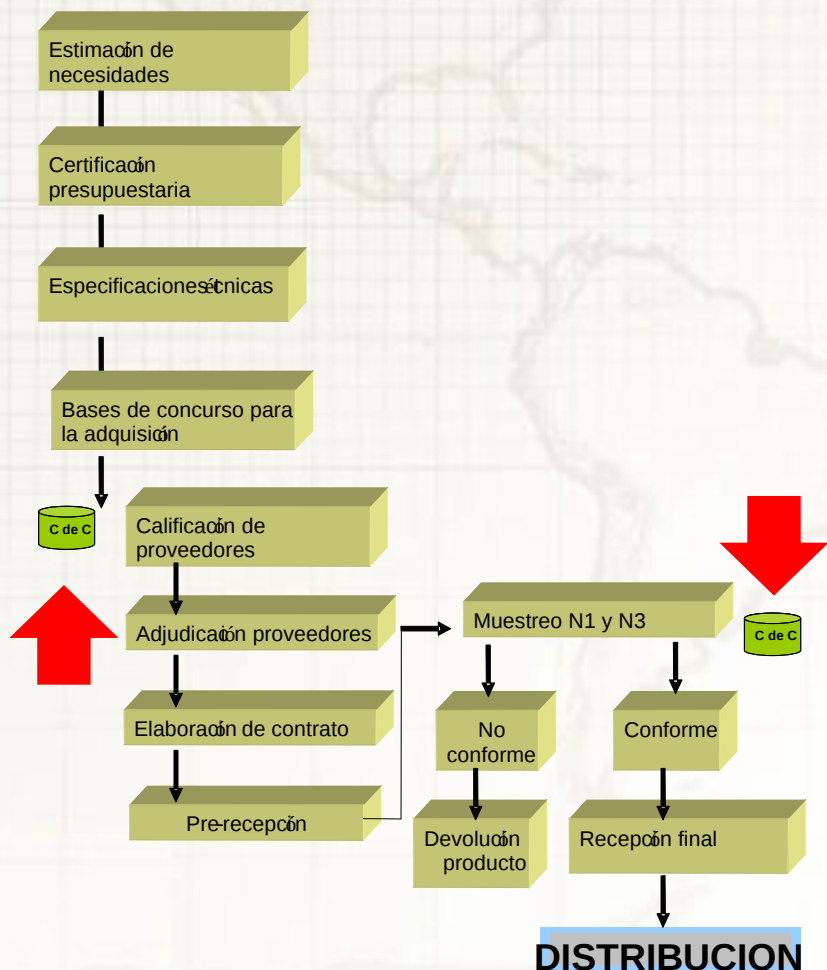


Implementación del Enfoque de Tres Niveles en la Gestión de Antimalaricos

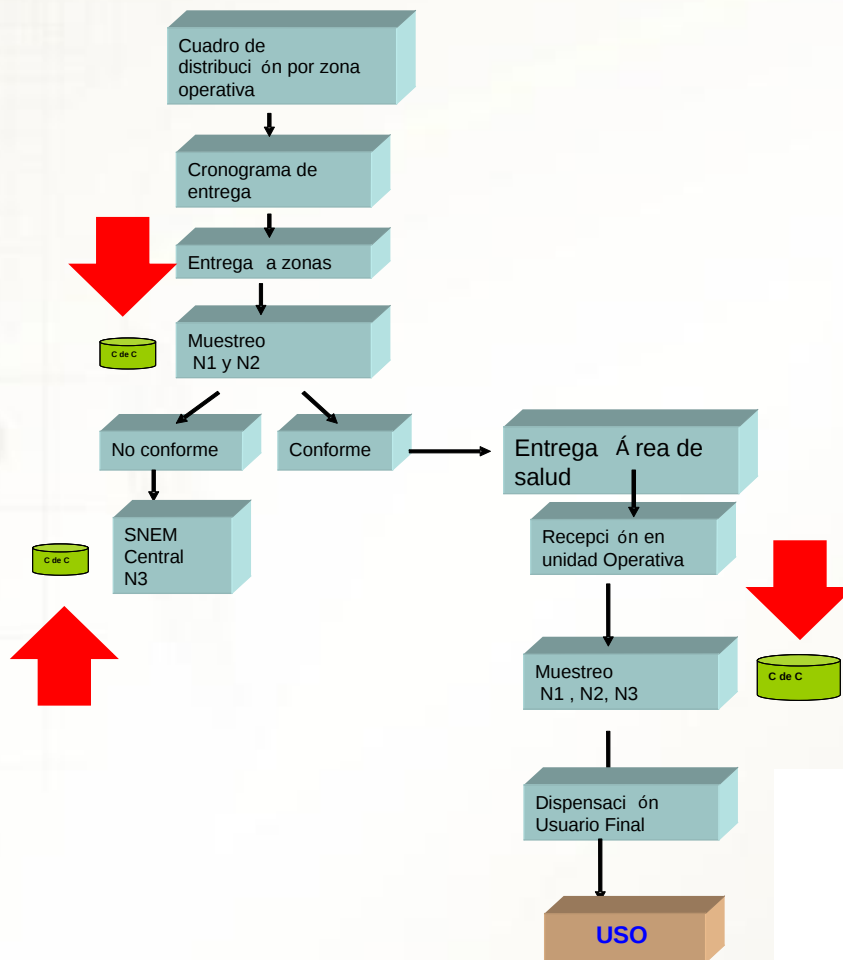
Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Presentado en Taller en Colombia 2008 y en países
- ◆ Relevancia en condiciones de baja incidencia
 - ▶ Compras conjuntas
 - ▶ Emergencia en caso de brotes
 - ▶ Almacenamiento prolongado
- ◆ Incorporado en Manual de Procedimientos
 - ▶ Bolivia, Colombia, Ecuador y Guyana

ADQUISICION



DISTRIBUCION





Monitoreo de Calidad de Medicamentos Minilab® en Sitios Centinela

Promoting the Quality of Medicines Program

Country	Department/ Province	Sector	API	Number of Samples	Number of Lots	Non Registered	Expired	Failed Visual Inspection	Failed Disintegration	Failed TLC
Colombia	Chocó	Public	Artemether/ Lumefantrine	98	13	All Donation	4	0	0	0
			Chloroquine	31	5	21 Donation	8	0	0	0
			Primaquine	26	7	11 Donation	17	0	0	0
	Valle del Cauca	Public	Artemether/ Lumefantrine	2	1	0	0	0	0	0
			Chloroquine	13	8	0	0	0	0	0
			Primaquine	5	4	0	0	0	0	0
Ecuador	El Oro		Artesunate	1	1	1	0	0	0	0
		Public/ Private	Chloroquine	3	3	0	0	0	0	0
		Public/ Private	Sulfadoxine/ Pyrimethamine	3	3	0	0	0	0	0
Guyana	Regions 1 and 8	Private	Artemether	1	1	0	0	0	0	0
		Public	Artemether/ Lumefantrine	3	2	0	0	0	0	0
		Public/ Private	Artesunate	5	2	0	0	0	0	0
		Public	Chloroquine	5	2	0	0	0	0	0
		Public	Mefloquine	5	3	0	0	0	0	0
		Public/ Private	Primaquine	7	4	0	0	0	0	0
		Public	Quinine	7	4	0	0	0	0	0
Total				215	63		29			



Monitoreo de Calidad de Medicamentos Estudios en Sector Privado e Informal

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Evidencia de comercio privado/informal y zonas de difícil acceso
 - ▶ Colombia, Guyana y Surinam
 - ▶ Análisis compendiales
- ◆ Colombia
 - ▶ 3 Departamentos: Antioquia, Chocó y Córdoba
 - ▶ Dos etapas:
 - ▶ 1^{ra}: Disponibilidad y Precio
Informe: Abril/Mayo 2010
 - ▶ 2^{da}: Muestreo y Análisis



Monitoreo de Calidad de Medicamentos Estudios en Sector Privado e Informal

Promoting the Quality of Medicines Program

◆ Guyana

- ▶ 76 muestras en 6 Regiones
- ▶ 32 Privado, 44 Informal
- ▶ Medicamentos no registrados
- ▶ 25 Artecom (DHA/PP/TM)
- ▶ Mono-terapias de derivados de Artemisinina
- ▶ Análisis en USP y CNCC (Peru)
- ▶ Reporte: Abril/Mayo 2010



Monitoreo de Calidad de Medicamentos Estudios en Sector Privado e Informal

Promoting the Quality of Medicines Program

◆ Surinam

- ▶ 57 Muestras (Fondos AMI-País y Fondo Global)
 - ▶ 6 en Paramaribo y 51 en el interior
 - ▶ Envío parcial de muestras a USP
- ▶ 49 Artecom (DHA/PP/TM)
 - ▶ Metodología de análisis compleja
- ▶ Informe: Marzo/Abril 2010



Base de Datos de Calidad de Medicamentos

Promoting the Quality of Medicines Program

- ◆ Costo de desarrollo asumidos por USP no AMI
- ◆ Acceso público desde la página web de PQM
 - ▶ Aprobación de país
- ◆ Datos de regiones de MCM de PQM
 - ▶ Africa, América del Sur, Asia (Sureste)
- ◆ Fecha de terminación/acceso público: Junio 10



Base de Datos: Ejemplos de búsqueda

Promoting the Quality of Medicines Program

Medicines Quality Database Engine Tool

Select Criteria - Please make your selections

Warning: The browser will reset all selections after 20 minutes of inactivity.

Geographic Location

Year

Therapeutic Indication

Medicine Info

Facility Info

Medicine Report Info

Geographic Location



☐ **Africa**

☐ **Asia**

☒ **South America**

☐ Bolivia

☐ Brazil

☒ Colombia

☐ Ecuador

☒ Guyana

☐ Peru

☐ Suriname

Reset

Preview Selections



Base de Datos: Ejemplos de búsqueda

Promoting the Quality of Medicines Program

Medicines Quality Database Engine Tool

Select Criteria - Please make your selections

Warning: The browser will reset all selections after 20 minutes of inactivity.

Geographic Location ✓

Year

Therapeutic Indication

Medicine Info

Facility Info

Medicine Report Info

Therapeutic Indication 

- ☒ Antimalarial
- ☐ Anti-tuberculosis
- ☐ Antiretroviral
- ☐ Antibiotic
- ☐ Antiviral

Reset

Preview Selections



Base de Datos: Ejemplos de búsqueda

Promoting the Quality of Medicines Program

Medicines Quality Database Engine Tool

Preview Selections - Please review your selections

Geographic Location(s): Colombia, Guyana

Year(s): 2007, 2008

Therapeutic Indication: Antimalarial

Please select additional fields you want to include in your results.

- | | | |
|--|--|--|
| ☒ Sector of Facility | ☒ Dosage Form | ☒ Final Conclusion Test Result |
| ☒ Type of Facility | ☐ Drug Registered in Country | ☒ Counterfeit Medicine |
| ☐ Medicine/Brand Name | ☐ Batch or Lot # | |
| ☒ Name of Manufacturer | ☒ Therapeutic Indication | |
| ☒ API | ☐ Date Sample Collected | |

How would you like to group your results?

- ☒ Geographic Location
- ☐ Year

Modify your search

Generate Report



Base de Datos: Ejemplos de búsqueda

Promoting the Quality of Medicines Program

Medicines Quality Database Engine Tool

[Print Full Report](#)[Export Full Report to Excel](#)

Results Page - Please review your results: : To create graphs and charts export the report to Excel.

Notes: To re-arrange your columns drag them where you want. To sort your table simply click on the column you would like to sort by.

Colombia

Year	Sector of Facility	Type of Facility	Medicine/Brand Name	Dosage Form	Country Registered	Therapeutic Indic	Final Cc
2008	Public	Health Post and Hospital	Coartem 5-15Kg	Tablet	Colombia	Antimalarial	Pass
2007	Public	Health Post and Hospital	Maliago	Tablet	Colombia	Antimalarial	Pass
2007	Public	Health Post and Hospital	Neo-Quipenyl	Tablet	Colombia	Antimalarial	Pass

Guyana

Year	Sector of Facility	Type of Facility	Medicine/Brand Name	Dosage Form	Country Registered	Therapeutic Indic	Final Cc
2008	Informal	Street Market	Falcinil-100	Tablet	N/A	Antimalarial	Pass
2007	Informal	Street Market	Eloquine	Tablet	N/A	Antimalarial	Pass
2008	Public	Health Post and Hospital	Primacip	Tablet	Guyana	Antimalarial	Fail

[Modify your Search](#)[Start Over](#)

*Read the [FAQ's](#) about the Medicines Quaility Database Tool

*Read the [disclaimer](#) on Counterfeit Medicines.



Promoting the Quality of Medicines Program

¿Preguntas?



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



Promoting the Quality of Medicines Program

Muchas Gracias

www.uspdqi.org

This presentation is made possible by the generous support of the American people through the United States Agency for International Development (USAID), under Cooperative Agreement number GHS-A-00-09-00003-00. The contents are the responsibility of the Promoting the Quality of Medicines Program and do not necessarily reflect the views of USAID or the United States Government.



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE