

AMI/RAVREDA - XIII Reunión de Evaluación
Managua, Nicaragua ♦ 11 al 13 de Marzo, 2014

Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos

Víctor S. Pribluda, Ph.D.

Gestor de Programas en América Latina

Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP)

Commentary

Were medicine quality and pharmaceutical management contributing factors in diminishing artemisinin efficacy in Guyana and Suriname?

Victor S Pribluda, Lawrence Evans, Edgar Barillas, John Marmion, Patrick Lukulay and Jaime Chang

Malaria Journal 2014, 13:77 - doi: 10.1186/1475-2875-13-77

Review Article

The Three-Level Approach: A Framework for Ensuring Medicines Quality in Limited-Resource Countries

Victor S Pribluda, Adrian Barojas, Veerle Coignez, Sanford Bradby, Yanga Dijiba, Latifa El-Hadri, Mustapha Hajjou, Laura Krech, Souly Phanouvong, Karim Smine, Kennedy Chibwe, Patrick H Lukulay and Lawrence Evans III

Pharmaceut Reg Affairs 2014, 3:1

Enfoque de Tres Niveles para el Control de Calidad

Capacidades Instaladas en los Países

Línea de Trabajo	Requerimiento para la implementación efectiva de la Línea de Trabajo		Brasil		Colombia		Ecuador		Guyana		Perú		Surinam		AC&C/ Guatemala	
			Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
N2: Pruebas Analíticas Rápidas	Minilab		X		X		X		X		X		X		X	
	Personal Entrenado			X	X			X	X		X		X		X	
N3: Pruebas de Registro	Laboratorio Funcional y Confiable	Infraestructura Adecuada	X		X			X		X	X		X		X	
		Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	?	?	X			X	X		X			X	X	
		Personal Entrenado	X		X			X	X		X			X	X/!	
Implementación Enfoque de Tres Niveles	Soporte Regulatorio/Normativo			X	X		X/?		X		X			X	X/!	
	Institución Coordinadora			X	X		X	X	X		X			X	X/!	
Monitoreo de Calidad Reciente (2012-2014)				X/?	X			X		X		X		X	X	

Desafíos en perspectiva

- A. Antimaláricos adquiridos a través del Fondo Estratégico
 - La calidad no **se** mantiene, **se la** mantiene
 - a. No ignorar condiciones inadecuadas asociadas con almacenamiento prolongados (incluye sector informal)
- B. Monitoreo de calidad de medicamentos
 - Función Regulatoria vs. Responsabilidad del PNM
 - a. Priorización de otros medicamentos
 - b. Comunicación entre ARM y PNM
- C. Capacidad de realizar Nivel 3 de control de calidad
 - ¿Hay vida en el más allá?
 - ... más allá de AMI, OPS y PQM
 - a. Sostenibilidad de colaboraciones Sur-Sur
 - b. Redes de laboratorios nacionales e internacionales

¿Cuál es el Gran Desafío?

Llegar al punto óptimo antes de que comience a aplicarse la lógica del mundo de Alicia

Le dijo la reina a Alicia:

Vos sabrás que aquí, deberás correr lo más rápido que puedas para mantenerte en el mismo lugar. Para llegar a otra parte, vas a tener que correr el doble de rápido.

Las aventuras de Alicia. A través del espejo. Lewis Carroll

Muchas Gracias

Victor S. Pribluda

Gestor de Programas en América Latina

Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

E-mail: vsp@usp.org

Teléfono: 1+ 301-816-8258