

# AMI – RAVREDA

## Reporte Plan de Actividades 2013

*José M. Parisi (HSS/MT)*

Managua, 13 de marzo de 2014

***Contribución del Programa de Medicamentos y Tecnologías al Programa AMI/RAVREDA***

# Monitoreo de calidad para medicamentos antimaláricos de 1ª línea de tratamiento

## Objetivo General

Monitoreo de calidad de los medicamentos para Malaria utilizados por los Programas Nacionales

## Objetivos Específicos

Evaluar la calidad de 3 medicamentos precalificados por la OMS comprados a través del Fondo Estratégico de la OPS

Evaluar la calidad de los medicamentos no precalificados aún por la OMS comprados a través del Fondo Estratégico de la OPS

Evaluar la calidad de almacenamiento de un mismo medicamento en al menos 2 países de la región

Evaluar la calidad de desempeño de un laboratorio de referencia precalificado por la OMS

## Selección del Laboratorio

Para desarrollar las pruebas analíticas se ha seleccionado al Laboratorio Oficial del Ministerio de Salud de Uruguay: CCCM (COMISIÓN PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS) por ser de Referencia para la OMS

## Medicamentos y lugares de muestreo

| MEDICAMENTO                                                               | MUESTRA | FABRICANTE               | PRECALIFICACION | LOCM precalificado | RESULTADO |
|---------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------|-----------------|--------------------|-----------|
| ARTESUNATE INJ<br>60MG VIAL/AMP                                           | BRA     | GUILIN PHARMA<br>(IMRES) | OMS             | (CCCM/Uruguay)     | CUMPLE    |
| ARTESUNATE INJ<br>60MG VIAL/AMP                                           | COL     | GUILIN PHARMA<br>(IMRES) | OMS             | (CCCM/Uruguay)     | CUMPLE    |
| CHLOROQUINE<br>PHOSPHATE<br>150MG BASE<br>BOX/100, BLISTER<br>PACK/10TABS | HON     | MICRO LABS LTD.          | OPS             | (CCCM/Uruguay)     | CUMPLE    |
| PRIMAQUINE<br>PHOSPHATE 15MG<br>BASE BOX/100<br>BLISTER<br>PACK/10TABS    | NIC     | MICRO LABS LTD.          | OPS             | (CCCM/Uruguay)     | CUMPLE    |
| ARTEMETHER<br>20MG +<br>LUMEFANTRINE<br>120MG TABS (4X6)<br>BOX/30BP      | BRA     | CIPLA LTD                | OMS             | (CCCM/Uruguay)     | CUMPLE    |

## Fortalecimiento de la Red de LOCM en PER

Dentro del marco de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y con el propósito de garantizar la calidad de los medicamentos utilizados para Malaria, VIH-Sida y TB, se han incorporado a la Red de Laboratorios de Control de Medicamentos de Perú las Universidades de Arequipa y Trujillo para que a través de los laboratorios de sus Facultades de Farmacia puedan realizar controles de calidad en sus respectivas zonas de influencia.

Por tal motivo se planificaron dos etapas de capacitación profesional en el área de control de medicamentos antimaláricos para 1ª línea de tratamiento:

B. 1) Primera Etapa: Entrenamiento de 4 profesionales de la Universidad de Arequipa y 4 de la Universidad de Trujillo durante un mes en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC-INS) de Lima, que además de ser LOCM está precalificado por la OMS

B. 2) Segunda Etapa: Agosto 2013: 2 profesionales del CNCC viajan una semana a la Universidad de Arequipa y una semana a la Universidad Trujillo para supervisar las metodologías aprendidas por los pasantes en Lima

# Monitoreo de calidad para medicamentos antimaláricos de 1ª línea de tratamiento

## Programa para el año 2014

Países de procedencia de las muestras: Brasil, Colombia, Ecuador y Venezuela  
Medicamentos:

|                                                     |           |
|-----------------------------------------------------|-----------|
| 1 - ARTEMETHER INJ 80MG/ML AMP/1ML                  | BRASIL    |
| 2 - QUININE DI-DROCHLORIDE 300MG/ML 2ML             | COLOMBIA  |
| 3 - PRIMAQUINE PHOSPHATE 15MG BASE tabs             | COLOMBIA  |
| 4 - ARTEMETHER 20MG + LUMEFANTRINE 120MG TABS (4X6) | COLOMBIA  |
| 5 - ARTEMETHER 20MG + LUMEFANTRINE 120MG TABS (4X6) | ECUADOR   |
| 6 - ARTEMETHER 20MG + LUMEFANTRINE 120MG TABS (4X6) | VENEZUELA |

| Polvo para inyectables                   | Polvo para inyectables                        | Tabletas                                 | Tabletas                                                         | Tabletas                                                         | Tabletas                                                         |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>ARTEMETHER INJ</b><br>80MG/ML AMP/1ML | <b>QUININE DI-DROCHLORIDE</b><br>300MG/ML 2ML | <b>PRIMAQUINE PHOSPHATE 15MG</b><br>BASE | <b>ARTEMETHER 20MG + LUMEFANTRINE</b><br><b>120MG TABS (4X6)</b> | <b>ARTEMETHER 20MG + LUMEFANTRINE</b><br><b>120MG TABS (4X6)</b> | <b>ARTEMETHER 20MG + LUMEFANTRINE</b><br><b>120MG TABS (4X6)</b> |
| BOX/10                                   | BOX/100AM                                     | BLISTERPACK/10TAB,<br>BOX/10 BP          | BOX/30BP                                                         | BOX/30BP                                                         | BOX/30BP                                                         |
| <b>BRASIL</b>                            | <b>COLOMBIA</b>                               | <b>COLOMBIA</b>                          | <b>COLOMBIA</b>                                                  | <b>ECUADOR</b>                                                   | <b>VENEZUELA</b>                                                 |
| APO1300551                               | APO1301482                                    | APO1301442                               | APO1301110                                                       | APO1301472                                                       | APO1300146                                                       |
| IPCA LABORATORIES LTD.                   | IMRES                                         | IPCA LABORATORIES LTD.                   | IMRES                                                            | IMRES                                                            | IMRES                                                            |



## CONTROL DE DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

# Programa de Control Externo de la Calidad de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (PCEC)

Dentro del marco de la Red PARF, desde el año 2000 viene desarrollándose este Programa junto con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)

### **OBJETIVO GENERAL**

Establecer un Programa de Control Externo para optimizar y estandarizar la metodología de trabajo, con la finalidad de obtener la confiabilidad de los resultados analíticos

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Promover el control de calidad de los mercados farmacéuticos

Promover la vigilancia de la calidad de los productos farmacéuticos



## Programa de Control Externo de la Calidad de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (PCEC)

Dentro del marco de la Red PARF, desde el año 2000 viene desarrollándose un programa junto con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP)

### **FASE 1 Visita y estudio diagnóstico de los laboratorios**

Se visitaron 25 laboratorios integrantes de la Red Panamericana y se determinó que todos cuentan con el mínimo equipamiento recomendado por OMS

### **FASE 2 Evaluación del desempeño (propiamente dicha)**

Se han realizado 10 etapas de envíos de muestras y evaluación con la USP

### **FASE 3 Capacitación de recursos humanos**

En base a los resultados de la Fase anterior, se han realizado:

- 20 Cursos internacionales de Buenas Prácticas de Laboratorio
- 45 talleres nacionales y sub regionales de HPLC y Disolución
- 14 pasantías de una semana de capacitación en laboratorios de referencia
- 3 reuniones regionales presenciales con todos los laboratorios de la Red

## RESULTADO:

### A) 6 Laboratorios Precalificados por la OMS

Bolivia: CONCAMYT (La Paz)

Brasil: FUNED (Belo Horizonte) –  
INCQS (Río de Janeiro)

México: CCAYAC (México, DF)

Perú: CNCC (Lima)

Uruguay: CCCN (Montevideo)

### B) 4 Próximos laboratorios a ser precalificados

Argentina: INAME (Buenos Aires)

Colombia: INVIMA (Bogotá)

Costa Rica: CCSS (San José)

República Dominicana: Dr. Defilló (Sto. Domingo)

## MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN

***José M. Parisi***

*Asesor Regional*

*Garantía de Calidad de Medicamentos (HSS/MT)*

*Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS)*

*525 23rd Street, N.W.*

*Washington, D.C. - 20037-2895 -USA*

*Phone: (1-202)974-3496*

*Fax: (1-202)974-3610*

*E-mail: [parisijo@paho.org](mailto:parisijo@paho.org)*