



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

Programa de Control de Calidad Externo de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (PCCE)

Antecedentes

La disponibilidad de laboratorios oficiales de control de calidad que operen eficientemente se considera esencial para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos. En América Latina se han desarrollado diferentes acciones relacionadas con el fortalecimiento de los laboratorios de control de calidad, en los años 80 con el apoyo de la OPS se contó con una Red Panamericana de Laboratorios de Control de Calidad. Los integrantes de dicha red con el apoyo de la OPS desarrollaron dos acciones el desarrollo de una normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio y un Programa de Control Externo de Calidad. La Red funcionó en el marco de los proyectos subregionales de medicamentos de Centroamérica y se mantuvo vigente durante todo el periodo del citado proyecto hasta aproximadamente 1992. Debido a la finalización de esos proyectos, el informe anual de la Red de ese año presentado en la Reunión de Autoridades Reguladoras Iberoamericanas Red¹, indicó que la continuidad de la red estaba supeditada a un programa de trabajo y coordinación por parte de los mismo laboratorios, lo cual no se realizó.

En 1996 la OPS con la colaboración de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), efectuó una consulta de expertos sobre el desarrollo de estándares farmacopéicos para las Américas cuyo uno de sus objetivos era discutir la capacidad de laboratorios de control de calidad en los sectores público y privado. En esta reunión participaron expertos de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Jamaica y México, quienes presentaron su situación en relación a organización, recursos humanos, productos sujetos a control principales problemas de calidad encontrados, fuentes de estándares de referencia, sistema de computación.²

En 1997 la I Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica se identificaron aspectos prioritarios para los procesos de armonización y se reconoció la

¹ Reunión Iberoamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos. Madrid 1992.

² OPS/OMS Consulta de Expertos sobre el desarrollo de estándares farmacopéicos para las Américas, Washington D.C., 1996

necesidad de contar con criterios unificados para la acreditación de laboratorios para el control analítico de muestras de medicamentos.³

En 1998 con el fin de mejorar y armonizar el control de calidad de los medicamentos en todo el hemisferio, la OPS y la USP propusieron establecer una red electrónica para el intercambio de información entre los laboratorios oficiales de control de calidad del área Andina.⁴

Ese mismo año en la reunión del sector salud de Centroamérica y República Dominicana (RESSCAD) se solicitó a la OPS/OMS apoyar la evaluación de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos con el propósito de conocer su capacidad técnica y operativa.⁵ En esta evaluación participaron 8 laboratorios de los países de la subregión y de República Dominicana y se realizó con el apoyo de expertos nacionales pertenecientes al laboratorio de la Caja Costarricense del Seguro Social y de la Universidad Nacional de Costa Rica. Los expertos desarrollaron una guía de evaluación de los laboratorios de control de calidad, la cual medía aspectos relacionados con: organización técnica y gerencia; sistema de calidad; control de documentos y registro; requerimientos y contratos; control de proveedores; servicio al cliente; control de no conformidades; auditorías internas de calidad; controles internos; recursos humanos; condiciones de instalaciones; pruebas de calibración y métodos de validación; equipamiento; uso de reactivos, patrones, estándares de referencia y muestras; sistemas de seguridad e higiene e investigación.⁶

En 1999 en la reunión del Consejo Directivo del Comité Centroamericano de Instituciones de Seguridad Social (COCISS) se presentó la evaluación realizada a 8 de los laboratorios oficiales de Control de Calidad del Área Centroamérica y de República Dominicana. El estudio indicó que únicamente 2 de los ocho laboratorios evaluados cumplían en más de un 80% con los aspectos evaluados evidenciándose la necesidad de fortalecer dichas instituciones a fin que la evaluación de calidad de medicamentos cumpla con normas establecidas internacionalmente.⁷

En el 2000, durante la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se crea la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, y en ese marco se establece el Grupo de Trabajo de Farmacopeas en las Américas, el cual es coordinado por la USP. Como una actividad asociada al tema de Farmacopeas, se inicia el Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales (PCCE). Con la finalidad de evaluar y mejorar el desempeño de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de las Américas. El PCCE es conducido por OPS/OMS con asistencia técnica y apoyo financiero de la USP.

³ Informe I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington D.C. noviembre 1997

⁴ Informe de la Reunión Red Electrónica Andina de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos, Miami Florida, 1998

⁵ Informe de la Reunión de la XIV RESSCA, 1998

⁶ Informe Estudio de evaluación a Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos de Centroamérica y República Dominicana, Informes por país, 1999

⁷ XIII Reunión de la Asamblea del COCISS, Costa Rica, 1999

El PCCE se inició con un nuevo estudio diagnóstico de los laboratorios de control de calidad oficial de medicamentos de la Región, el que se realizó en dos etapas: en la primera etapa (2001-2002) participaron 17 laboratorios de 15 países latinoamericanos. En la segunda (2003-2004) participaron cuatro países más, República Dominicana, Cuba, Jamaica y Bolivia, inspeccionándose un total de 5 laboratorios. El estudio evidenció la problemática existente la cual se ve influenciada por deficiencias de recursos económicos y humanos. El 24% de estos tiene infraestructura física que cumple con las buenas prácticas de laboratorio, el 24% cuenta con suficiente personal, el 43% son autofinanciables, el 29% ha establecido las normas ISO correspondientes, 95% tienen equipos para prueba de disolución y el 100% tienen cromatógrafos líquidos de alta presión (HPLC). Dicha evaluación ha permitido la formulación de recomendaciones a los países participantes para optimización y desarrollo de pruebas; identificación de necesidades de cooperación técnica y el desarrollo del concepto de laboratorio de referencia.

En 2001 el PCCE da comienzo a las etapas de ensayos del Programa con el envío de muestras y patrones de referencia. Contando con la USP como laboratorio de referencia, se definieron parámetros de evaluación. Estos parámetros incluyeron: pesaje, equipamiento, precisión, reproducibilidad, errores estándares relativos, informe de datos e interpretación, limitaciones de la monografía y familiaridad con el método de USP. La USP analiza los resultados de los ensayos reportados por los laboratorios participantes, los que son clasificados en tres grupos: grupo 1: laboratorios que realizaron un excelente trabajo en todos los ensayos; grupo 2: laboratorios que realizaron un buen trabajo; y grupo 3: laboratorios que realizaron un trabajo muy pobre.

En el 2001 se efectuaron dos etapas del PCCE. En la primera participaron 17 laboratorios evaluados y se desarrollaron dos métodos analíticos, HPLC y prueba de disolución en muestras de ácido acetil salicílico e ibuprofeno. Los resultados mostraron que 47% de los laboratorios se ubicaron en el grupo 1, 47% en el grupo 2 y 6% en el grupo 3. USP emitió un informe con recomendaciones para cada uno de los laboratorios. En la segunda participaron 18 y se evaluó determinación de acetaminofén comprimidos de 325 mg evaluando uniformidad de contenido, prueba de disolución, concentración mediante HPLC, TLC y UV. En esta prueba 22% desarrollaron un excelente trabajo (grupo 1), 33.5% un buen trabajo (grupo 2) y 44.5% un trabajo pobre (grupo 3).⁸

En la III Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (abril 2002), se presentaron los resultados de la situación de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos y los análisis realizados en el programa externo de control de calidad. Así mismo se informó de procesos de capacitación que se estarán desarrollando. La Conferencia respaldó lo que se realizó en dicho programa.⁹

⁸ OPS/USP Informe del Programa de Control de Calidad Externo de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad 2004

⁹ Informe de la III Conferencia Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Washington 2002.

En 2002 se realiza la tercera etapa en la cual participaron 17 laboratorios y se basó en la incorporación de las pruebas de esterilidad, endotoxina bacteriana y actividad microbiológica y de potencia para estreptomycin polvo estéril para inyección. En esta prueba 35% se ubicaron en el grupo 1; 35% en el grupo 2; 30% se ubicó en el grupo 3.

Continuando con el PCCE, en 2003 se inicia el análisis de productos seleccionados del mercado farmacéutico en la región. El primero de ellos fue aciclovir elaborado tanto por compañías farmacéuticas de productos originales como aquellas de productos genéricos. Participaron 21 laboratorios oficiales de control de calidad de 19 países y los resultados indican que: 22 % (4/18) se ubicaron en el grupo 1; 33.5 en el grupo 2 y 44.5% en el grupo 3.

En 2004 se inicia la IV etapa, (en realización). El producto seleccionado fue Zidovudina producido por compañías farmacéuticas de productos originales como aquellas de productos genéricos. En esta etapa están participando 21 laboratorios oficiales de control de calidad de 19 países y los resultados estarán disponibles en enero 2005.

El PCCE incluye la realización de actividades de entrenamiento en áreas según se detectan en los reportes de los ensayos. Es así como a partir de 2003 se inician los procesos de capacitación de recursos humanos mediante talleres regionales. El primer Taller de entrenamiento fue para países de Centroamérica participando 12 analistas de laboratorios oficiales de control de calidad y se analizó el medicamento Zidovudina. El segundo Taller fue para los países amazónicos donde participaron 16 analistas de laboratorios oficiales y analizó el medicamento sulfato de quinina. En 2004 continuaron estas actividades realizándose el tercer Taller, el cual fue para países de la Región Andina y Paraguay contando con 10 participantes y se determinó mefloquina y artesunato (antimaláricos de origen importado que no cuentan con monografías en farmacopeas internacionales). El quinto Taller se realizó en las instalaciones del Laboratorio Oficial de Panamá, participaron 16 analistas de laboratorios oficiales de Centroamérica, México Cuba y República Dominicana, en la técnica de análisis de Zidovudina y Lamivudina.

El PCCE incluyendo las actividades de entrenamiento cuenta desde 2004 con el apoyo financiero de los Programas de SIDA y de Malaria de la OPS. De ahí el interés de usar en el PCCE a medicamentos utilizados en el tratamiento de estas enfermedades. En las actividades de entrenamiento se busca integrar a personal especializados de laboratorios que clasifican persistentemente en el grupo 1 (excelente trabajo en todos los ensayos).