

**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (Red PARF)**

Antecedentes

La Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (Red PARF) a través del Grupo de Trabajo Técnico en BPL (GT/BPL) desarrolló una propuesta de Curso de Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico que se ha implementado en varios países de la Región y será presentada a la V Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica a realizarse en 2008.

Objetivos del Curso

- Promover el uso de las recomendaciones de BPL de la OMS: Informe 36, Anexo 3 (Serie de informes técnicos, N° 902, 2002)
- Mejorar el desempeño de los laboratorios de control de calidad
- Conocer y promover el uso y correcta implementación de la Guía de Autoevaluación de BPL de la Red PARF
- Incrementar la comunicación e intercambio de la información entre el laboratorio oficial de control de calidad, los fabricantes de medicamentos locales y el sector académico
- Actualizar a los funcionarios del MSP y de la academia en el conocimiento de las últimas recomendaciones de la OMS sobre BPL.

Objetivos de la implementación de la Guía de Autoevaluación de BPL

- Ayudar a establecer las normas para las inspecciones de BPL;
- Servir de instrumento de trabajo común en los países de la región;
- Promover la unificación de criterios en las auto inspecciones de los laboratorios oficiales;
- Conocer la situación del Laboratorio frente al cumplimiento de las recomendaciones del Informe 36/OMS, Anexo 3.
- A partir de los resultados obtenidos mejorar el desempeño del laboratorio a través de la implementación del Informe 36/OMS, Anexo 3.

Duración

Cuatro días (36 horas) con todos los participantes y medio día adicional (5º día) solamente con los participantes oficiales y facilitadores, para implementación de la Guía de Autoevaluación en el laboratorio oficial de control (la industria no participa en esta sesión)

Horario

El curso se inicia un lunes a las 8:30 am y finaliza el jueves a las 5:00 pm. Los organizadores pueden prever una sesión de apertura de no más de media hora con la participación de autoridades nacionales y de la OPS país. Al igual, la sesión de clausura se prevé para el jueves después de las 5 pm

A quién está dirigido

Este curso está dirigido a los laboratorios de control farmacéutico que en un sistema nacional de control de medicamentos, deben proporcionar soporte efectivo a la autoridad reguladora para garantizar la seguridad al paciente sirviendo además como una base adecuada para cualquier regulación administrativa y acción legal subsiguiente.

También a los laboratorios de control de calidad de los fabricantes, los cuales comúnmente realizan análisis repetitivos de muestras de componentes farmacéuticos activos o de un número limitado de productos farmacéuticos.

Auspiciadores

El curso debe ser organizado conjuntamente entre:

- La Organización Panamericana de la Salud
- El Ministerio de Salud Pública a través del Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos
- Universidad Nacional (Facultad de Farmacia)

Implementación

Se ha elaborado un PLAN de Implementación de este curso en todos los países de América Latina y el Caribe, en los idiomas español, portugués e inglés. Las Representaciones de OPS en los países deben tramitar la anuencia de las autoridades y apoyar a la realización del Curso. El Plan obedece a la necesidad de atender a todos los países por igual y se elaboró de acuerdo con la disponibilidad de los facilitadores. El Curso ya ha sido implementado en 10 países.

Facilitadores/instructores

Para cada curso el equipo de instructores esta conformado por tres profesionales en una combinación de docentes universitarios y profesionales de laboratorios de control de calidad farmacéutico. Hay dos criterios básicos que se tratan de seguir en todos los casos:

- Todos los cursos deben tener por lo menos uno de los facilitadores de la Universidad (experiencia docente) y otro de un laboratorio oficial (experiencia práctica)
- Es conveniente que los facilitadores sean de países diferentes pues esto enriquece la discusión de los temas. En general son de tres países diferentes y en todos los casos se hace hincapié en que por lo menos sean de DOS países diferentes.

También se cuenta con un profesional de la Farmacopea Americana (United States Pharmacopeia – USP) para explicar el uso correcto de la USP-NF y presentar un DVD sobre una técnica de uso corriente (TLC, HPLC, etc.)

El grupo de facilitadores

- Ruben Szyszkowsky (Universidad de Buenos Aires, Argentina)
- Carlos Saldarriaga Alzate (Universidad de Antioquia, Medellín – Colombia)
- Milagros Real Pérez (INS– Centro Nacional de Control de Calidad/INS, Perú)
- Catalina Massa (Universidad de Córdoba, Argentina)
- Rosalba Alzate (Universidad de Antioquia, Medellín – Colombia)
- Fredy Rafael Mostacero Rodríguez (INS– Centro Nacional de Control de Calidad/INS, Perú)
- Antonio Hernández Cardoso (United States Pharmacopeia – USP)
- José M. Parisi (OPS/OMS)

Los CV de los facilitadores se enviarán según los casos.

Estructura del curso

Durante cuatro días los facilitadores desarrollarán el curso en una combinación de exposiciones con ejercicios prácticos especialmente seleccionados (talleres) para mejor interpretación de los temas críticos de BPL. De ahí la importancia que los participantes conozcan el contenido de la norma. La estructura del curso no contempla la visita al laboratorio de control con todos los participantes, excepto el último día (5º día) solamente con los participantes oficiales para Implementación de la Guía de Autoevaluación

Contenido Programático

Parte Uno. Gestión e infraestructura

- 1.- Organización y gestión
- 2.- Sistema de calidad
- 3.- Control de documentación
- 4.- Registros
- 5.- Equipos procesadores de datos
- 6.- Personal
- 7.- Instalaciones
- 8.- Equipos, instrumentos y otros dispositivos

Parte Dos. Materiales y acondicionamiento de equipos, instrumentos y otros dispositivos

- 9.- Archivo de especificaciones
- 10.- Reactivos
- 11.- Materiales de referencia
- 12.- Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
- 13.- Trazabilidad

Parte Tres. Procedimientos de trabajo

- 14.- Ingreso de muestras
- 15.- Hoja de trabajo analítico
- 16.- Análisis
- 17.- Evaluación de los resultados de ensayo
- 18.- Muestras retenidas

Parte Cuatro. Seguridad

- 19.- Reglas generales

- Modelo de informe de análisis para ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y productos farmacéuticos

- Equipamiento para laboratorios de control farmacéutico de primera etapa y de tamaño mediano

Material de Apoyo

El curso cuenta con un material educativo en presentaciones power point elaborado por el equipo de facilitadores y el GT-BPL. El material ha sido validado en dos pruebas pilotos del curso (6 al 10 de Marzo de 2006 en Santo Domingo, Rep. Dominicana y 28 de agosto al 1º de setiembre de 2006 en Santiago de Chile) y posteriormente ajustado según la experiencia. Estas presentaciones se basan en la identificación de temas de importancia crítica en las BPL (Informe 36, Anexo 3 de la OMS). También se entrega a los participantes:

- Versión en español del Anexo 3 del Informe 36/OMS
- Capítulos de Control /Garantía de Calidad correspondientes a la Guía de BPM - Red PARF
- Formatos de hojas de trabajo analítico
- CD con toda la información anterior y bibliografía

Este material es preparado y enviado por la Oficina OPS en Washington a la OPS país sede del curso.

Participantes

El curso está previsto para 50 participantes nacionales que provendrán de los sectores oficiales, productivo y académico:

- A trece participantes oficiales se les exonera del pago de registro. Ellos pueden ser del Laboratorio de Control de Calidad, MS, SS u otra institución gubernamental;

- Dos participantes del sector académico (Universidad Nacional) también serán exonerados del pago de registro, debiendo éstos ser profesores de tecnología farmacéutica y conjuntamente con la Autoridad Reguladora Nacional comprometerse a replicar el curso dentro de los próximos 12 meses siguientes.

- Los otros 35 participantes provendrán del sector productivo privado y deberán cancelar el costo de inscripción.

Perfil del participante

La selección de los participantes (de cualquiera de los sectores mencionados) debe obedecer a los siguientes criterios:

- Ser profesional en ejercicio en el área de Control/ Garantía de Calidad.
- Trabajar en el Laboratorio Oficial de Control Farmacéutico, en un laboratorio de la industria farmacéutica, o ser docente académico de alguna Universidad del país.

Coordinador del Curso

Cada curso tiene a uno de los facilitadores designado como coordinador del curso. Esto para facilitar el manejo de gestión del curso, distribución de la carga académica, dar seguimiento al cumplimiento de los horarios y la implementación de la Guía de Autoevaluación en los LOCM. El Coordinador deberá establecer contacto con la persona encargada de OPS en el país y trabajar conjuntamente para:

- Asegurar la existencia y buen funcionamiento de todos los equipos e implementos necesarios para la conducción del curso
- Dar la bienvenida a los participantes y señalar los objetivos generales del curso
- Presentar al grupo de facilitadores
- Exponer el contenido general del curso y su relación con las actividades del GT-BPL de la Red PARF
- Dar inicio y finalización de las actividades de cada día y asegurar el cumplimiento de las actividades programadas y de los tiempos estipulados
- Organizar y moderar las mesas redondas de discusión
- Preparar el listado de participantes con sus datos personales (nombre, correo electrónico, Institución, cargo, otros)
- Coordinar con OPS del país la confección de los certificados correspondientes
- Solicitar a los participantes completar la encuesta de evaluación del curso y facilitadores (Anexo N° 2)
- Dirigir la reunión final de los facilitadores para revisión de las encuestas y discusión y evaluación de los resultados
- Preparar un informe breve sobre los resultados del curso identificando aspectos que se deban mejorar y/o modificar.
- Enviar listado de participantes con sus datos personales, encuestas e informe al secretariado (a través de OPS en el país donde se dicta el Curso) quién los derivará a la persona a cargo de la coordinación del GT /BPL
- Entregar un listado de los participantes a cada uno de los facilitadores por probables consultas posteriores
- Participar en el acto de clausura agradeciendo a los organizadores, facilitadores y participantes.
- Explicar durante la exposición del contenido general del curso (primer día) la actividad de implementación de la Guía de Autoevaluación en el LOCM. Entregar al personal del LOCM la Guía para que la lean con antelación y estén preparados para aclarar las dudas y/o realizar consultas durante el día de la visita.
- Coordinar durante el primer día del curso, con el Jefe del laboratorio y/o el encargado de calidad del LOCM, la visita al laboratorio para la implementación de la Guía. Organizar con

ellos los grupos de trabajo, temas y distribución de tiempos para desarrollar las actividades de implementación

- Controlar las actividades de implementación durante la visita al LOCM moderando la reunión final de discusión con todo el personal del LOCM
- Solicitar preferentemente al Encargado de Calidad del LOCM o al Jefe del Laboratorio, el envío a través de OPS del país de los resultados de la autoevaluación en un plazo de 15 días después de la visita.

Lugar de realización del Curso

Preferiblemente en un hotel de la ciudad donde se alojen los facilitadores y se cuente con una sala para 50 personas. También debe considerarse el servicio de almuerzo para los participantes y facilitadores y dos servicios de café, uno a media mañana y otro a media tarde.

Evaluación

Los participantes tendrán la oportunidad de evaluar la organización del programa, la logística del curso y el desempeño de los facilitadores. No hay exámenes del curso. La constancia o credencial solo debe decir participación y no aprobación.

Credenciales

Los participantes recibirán al final una credencial de participación en el *Curso de 36 horas sobre "Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Medicamentos"*. El curso puede ser acreditado o reconocido (créditos) por parte de la Universidad o por parte del Colegio de Farmacéutico según sea en cada país.

Financiamiento y Costo de Registro

El curso es financiado con fondos semilla ubicados en el proyecto Best Laboratory Practices (de la Armonización PARF) en PAHEF y su replicabilidad en los países depende que en cada caso se recuperen los costos. El curso está diseñado para que 35 de los 50 participantes paguen un costo de registro de US\$ 350, equivalente en moneda local.

El número de participantes ha sido determinado en función de la recuperación de costos por lo que debe mantenerse ese número (50) de los cuales 35 pagan para obtener un total aproximado de US\$ 12.250.

No se puede aceptar la exoneración de pago para un número mayor de 15 participantes. Aquellos países que tienen gran demanda pueden repetir el curso ya sea replicándolo con los instructores nacionales o solicitando un nuevo curso internacional.

En el supuesto caso que pudiesen sobrar algunos fondos, éstos serían para recuperar aquellos casos en los que habrá pérdidas.

Los fondos se usarán para:

- Cancelar a los tres facilitadores los costos de pasaje y viáticos. En algunos casos, el viático puede ser un viático ad-hoc y se financia separadamente el hotel y las comidas. Esto depende de cada caso. Los facilitadores que no tengan impedimentos oficiales se les cancela además un subsidio por su trabajo. Hay países que no permiten a sus funcionarios recibir pagos de ninguna índole por lo que en esos casos, el facilitador no recibirá el subsidio. Este pago se hará a través de PAHO 562 o de CTA según los procedimientos de OPS.
- Libros, materiales, folletos y reproducción del material de presentación. Este material será organizado por OPS Washington y se enviará a OPS país sede del curso.
- Costo local para cubrir fotocopias adicionales (que se mantendrán al mínimo), renta de equipos, sala (en la mayoría de los casos la OPS país colabora prestando el equipo de proyección y facilitando fotocopias), café y almuerzos para los participantes y los facilitadores. Estos gastos serán cubiertos por medio de una autorización por US\$ 2000 a la OPS país.

Forma de pago

La OPS país debe designar a alguien (puede ser de la Administración) encargado de la gestión administrativa del curso.

Los participantes deben hacer el pago en cheques en moneda local y el personal de OPS (Administración) lo debe depositar en la cuenta de PAHEF GL PFG100-5201. En dicha transacción debe mencionar el concepto de pago: registro para Curso BPL y que ese depósito le pertenece a PAHEF, cuenta de Best Practices of Laboratory.

La persona contacto debe notificar por medio de un e-mail que dicha transacción está efectuada, copiando a las siguientes personas:

En PAHEF-Pilar M. Torres- torrespi@pahef.org

En PAHO-Juan Carlos Marín- marinjua@paho.org
José M. Parisi- parisijo@paho.org

ANEXO 1: Programa

CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL FARMACÉUTICO			
FECHA	HORA	TEMA	RESPONSABLE
Día 1	8:30 – 9:00	Acto de Apertura	OPS / MSP
	9:00 – 9:30	Introducción: Red PARF y GT-BPL	
	9:30 – 10:30	Generalidades: Parámetros de calidad	
	10:30 – 11:00	PAUSA / CAFÉ	
	11:00 – 11:45	Contenido de la norma y comparación con ISO 17025	
	11:45 – 13:00	Parte 1: GESTION E INFRAESTRUCTURA Sistema de Calidad; Instalaciones; Registros, Personal	
	13:00 – 14:00	PAUSA / ALMUERZO	
	14:00 – 15:30	Uso eficiente de la USP-NF en español (CD)	
	15:30 – 16:00	Muestreo (Ingreso de muestras; Registro ; Especificaciones; Análisis; Informes; Archivo)	
	16:00 – 16:30	PAUSA / CAFÉ	
	16:30 – 17:30	Demostración de aplicación: Taller de Muestreo	
Día 2	8:30 – 10:30	Metrología: incertidumbre; trazabilidad de mediciones Programa de aseguramiento metrológico	
	10:30 – 11:00	PAUSA / CAFÉ	
	11:00 – 13:00	Demostración de aplicación: Taller de Metrología/ Incertidumbre	
	13:00 – 14:00	PAUSA / ALMUERZO	
	14:00 – 15:00	Parte 3 Guía BPL : PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO Muestras; Hojas de trabajo Analítico; Resultados	
	15:00 – 16:00	Parte 2: MATERIALES, ACONDICIONAMIENTO DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS (Reactivos; Estándares de referencia; Calibración y Verificación de equipos)	
	16:00 – 16:30	PAUSA / CAFÉ	
	16:30 – 17:30	Parte 2 (continuación)	

Día 3	8:30 – 10:30	Validación de métodos analíticos físico químicos	
	10:30 – 11:00	PAUSA / CAFÉ	
	11:00 – 12:00	Validación de métodos microbiológicos	
	12:00 – 13:00	Demostración de aplicación: Taller de Validación	
	13:00 – 14:00	PAUSA / ALMUERZO	
	14:00 – 15:30	Taller de Validación (continuación)	
	15:30 – 16:00	Demostración de aplicación BPL: TLC (DVD)	
	16:00 – 16:30	PAUSA / CAFÉ	
	16:30 – 17:30	Mesa redonda: discusión, preguntas/ respuestas	
	Día 4	8:30 – 9:30	Elementos de seguridad, manejo de desechos. Manejo de reactivos
9:30 – 10:30		Auditorías de Sistemas de Garantía de Calidad: ISO 9001, ISO 17025, BPM/OMS, BPL/OMS anexo 3 informe 36, auto inspección, auditorías externas	
10:30 – 11:00		PAUSA / CAFÉ	
11:00 – 13:00		Demostración de aplicación: plan de auditoría, lista de verificación, no conformidades, guía de verificación BPM Capítulo 12	
13:00 – 14:00		PAUSA / ALMUERZO	
14:00 – 15:30		Demostración de aplicación: Auditoría virtual de laboratorio	
15:30 – 16:00		Evaluación del Curso por los participantes	
16:00 – 16:30		PAUSA / CAFÉ	
16:30 – 17:00		Mesa redonda: conclusiones finales	
17:00 – 17:30		Clausura del evento – Entrega de Diplomas	
Día 5	8:30 – 12:30	Introducción Implementación de la guía de auto evaluación en el Laboratorio oficial de control de medicamentos	
	12:30 – 13:30	ALMUERZO - Despedida	

ANEXO 2: ENCUESTA DE EVALUACIÓN

1.- ¿Cómo les pareció el contenido del curso por relevancia y efectividad?

Muy bueno	Bueno	Regular

2.- ¿Cómo fue el material de apoyo (apuntes, proyecciones, transparencias, etc.)?

Muy bueno	Bueno	Regular

3.- ¿Cuál fue su impresión general sobre el curso?

Muy buena	Buena	Regular

4.- ¿Cómo fue el dominio y seguridad del profesor sobre las materias tratadas en el curso?

	Muy bueno	Bueno	Regular
Catalina			
Carlos			
Milagros			
Antonio			
Ruben			
Fredy			
Rosalba			

5.- ¿Cómo fue el enfoque del profesor al equilibrar los aspectos teóricos y prácticos?

	Muy bueno	Bueno	Regular
Catalina			
Carlos			
Milagros			
Antonio			
Ruben			

6.- ¿Qué temas del curso cree que deberían ser profundizados?

7.- ¿Qué temas o aspectos nuevos le gustaría que fueran incorporados en este curso?