

Guatemala: Reuniones con Socios Nacionales

Guatemala: Meetings with National Partners

Ciudad de Guatemala, Guatemala

23 al 29 de septiembre, 2013

Informe de Viaje

Victor S. Pribluda, Ph.D.

Gerente de Programas en América Latina

Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM) Implementado por la US Pharmacopeial Convention (USP)

12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852 USA

Tel: (+1) 301-816-8258

Fax: (+1) 301-816-8374

Email: vsp@usp.org

Acuerdo Cooperativo #: GHS-A-00-09-00003-00

Fuente de Financiamiento: Misión de USAID/Guatemala

Beneficiario: Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM)

Nombre del Autor: Victor S. Pribluda

Idioma: Español/English

Fecha de Publicación: Noviembre 21, 2013



This report is made possible by the generous support of the American people through the United States Agency for International Development (USAID), under Cooperative Agreement No. GHS-A-00-09-00003-00. The contents are the responsibility of the Promoting the Quality of Medicines Program, implemented by the U. S. Pharmacopeia, and do not necessarily reflect the views of USAID, or the United States Government.

Resumen Ejecutivo

El representante de PQM viajó a Guatemala para reunirse con socios nacionales y otras partes interesadas. En el transcurso de reuniones con el Ministro de Salud, el Viceministro Técnico y el Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, PQM presentó una reseña del trabajo que se está llevando a cabo en el país y las principales brechas identificadas en los sistemas de aseguramiento y control de calidad. En varias reuniones mantenidas con la Autoridad Regulatoria de Medicamentos (ARM) y el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos, PQM y los socios nacionales discutieron el progreso de actividades en curso e iniciaron el planeamiento de actividades futuras. PQM se reunió asimismo con representantes del Programa Nacional de Malaria para discutir la inclusión de medicamentos para malaria en la lista de productos que se analizarán durante actividades descentralizadas de monitoreo de calidad, que son coordinadas por la ARM y oficinas de salud regionales. En cuanto a la actualización en la ARM del programa informático para registros de medicamentos a una versión basada en internet, el representante de PQM y el consultor responsable examinaron los avances logrados y discutieron el lanzamiento adelantado de un piloto para renovación de registros, en tanto se completa el programa completo para nuevos registros.

Executive Summary

The PQM representative traveled to Guatemala to meet with country partners and other stakeholders. During meetings held with the Minister of Health, the Technical Vice-minister and the General Director of Health Regulation, Surveillance and Control, PQM presented a summary of the work being performed in the country and the main gaps identified in Guatemala's quality assurance and quality control systems. In several meetings with representatives from the Medicines Regulatory Authority (MRA) and the Official Medicines Control Laboratory, PQM and the country partners discussed the implementation progress of current activities and planned future ones. PQM also met with representatives from the National Malaria Program to discuss the inclusion of malaria medicines in the list of products that will be analyzed during decentralized quality monitoring activities coordinated by the MRA and regional health offices. Regarding the update of the MRA's medicines' registration software to a Web-based version, the PQM representative and the consultant in charge of the installation reviewed the progress and discussed an earlier-than-planned launch of a pilot for registration renewals, while the program for new registrations is being completed.

Tabla de Contenido

Resumen Ejecutivo/Executive Summary	2
Agradecimientos	4
Abreviaturas.....	5
Antecedentes.....	6
Propósito del Viaje.....	6
Fuente de Financiamiento.....	6
Reseña de Actividades	7
Presentación ante el Ministro de Salud	7
Reunión con el Viceministro Técnico y el Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud	7
Reunión con el Laboratorio Nacional de Salud	9
Reunión con el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Laboratorio Nacional de Salud.....	10
Reunión con el Consultante para SIAMED	11
Reunión con personal del Subprograma de Malaria	12

Acerca de PQM

El Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés), es un acuerdo cooperativo entre la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus siglas en inglés) y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID por sus siglas en inglés), y es el sucesor del programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI por sus siglas en inglés). PQM es la respuesta de USAID ante el creciente desafío que plantea la proliferación de medicamentos falsificados y de calidad sub-estándar. Al proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo, PQM ayuda a fortalecer la capacidad local en los sistemas de garantía de calidad, aumentar el suministro de medicamentos de calidad a programas prioritarios de salud de USAID, y garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos a nivel mundial. Este documento no representa necesariamente los puntos de vista u opiniones de USAID o del Gobierno de los Estados Unidos. Puede reproducirse si se da el crédito correspondiente a PQM y USP.

AGRADECIMIENTOS

El autor desea dejar constancia de su agradecimiento a las siguientes personas:

- Dr. Jorge Villavicencio Alvarez, Ministro de Salud; Dr. Octavio Figueroa, Asesor del Ministro de Salud; Ing. Manuel Galván, Viceministro de Salud y Dr. Jorge D. Juárez, Director General de la DGRVCS por el tiempo dedicado y sus aportes y contribuciones durante las reuniones mantenidas con PQM
- Dr. Baudilio Lopez, Oficial de Proyectos de Salud, de la Oficina de Salud y Educación de USAID Guatemala por su apoyo y gestión para la participación de PQM en la reunión con el Ministro de Salud
- Licdo. Daniel Muralles Díaz, Especialista Gestión de Proyectos (HIV/AIDS). Gestor de Actividades de PQM, por el continuo apoyo y asesoramiento para las actividades de PQM, y la gestión y participación en los encuentros con personal jerárquico del MSPAS
- Licda. Elizabeth Recinos de Posadas, Jefa, Licda. Rocio Barrutia Enriquez, y Lic. Raúl Mendoza Paredes, DRCPFA, por el tiempo dedicado, sus aportes y contribuciones en las reuniones mantenidas y por el apoyo a actividades de PQM en Guatemala
- Personal de la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud (LNS), en particular al Licdo. Julio Bonilla y a la Licda. Paulina Castellanos, por el tiempo dedicado, sus aportes y contribuciones durante las reuniones mantenidas durante la visita y por el apoyo a actividades de PQM en Guatemala
- Lcdo. Jaime Juárez, OPS; Dr. Marco Antonio Mena, y Licda. Rubi H. Alonzo Ojeda, Subprograma de Malaria, por la coordinación y participación en la reunión con PQM
- Dr. Roberto Aldana García y Licdo. Williams Monterroso García, consultantes de PQM, por su apoyo en la coordinación de las actividades de PQM en Guatemala y la gestión de las reuniones llevadas a cabo con los varios socios nacionales durante la visita.
- La Dra. Juana M. de Rodriguez, Asesora Sub-regional de medicamentos y tecnologías, OPS/OMS Guatemala, por su por su continuo apoyo y asistencias en la coordinación de actividades de PQM en Guatemala
- M. Patricia Gaitán de PQM por el apoyo logístico durante la preparación de este viaje
- Equipo editorial de PQM por sus aportes en la elaboración de este informe
- Sr. Anthony Boni y la Dr. Maria Miralles de USAID/Washington, por su orientación y valiosas sugerencias.

ABREVIATURAS

AC/CC	Aseguramiento de Calidad/Control de Calidad
AMI	Amazon Malaria Initiative (Iniciativa Amazónica de la Malaria)
ARM (MRA)	Autoridad Reguladora de Medicamentos (Medicines Regulatory Authority)
CQ	Cloroquina
DAS	Dirección de Area de Salud
DGRVCS	Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
DQI	Calidad e Información de Medicamentos (Drug Quality and Information Program)
DRCPFA	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines
FE	Fondo Estratégico
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
LOCMs	Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PQ	Primaquina
PQM	Promoting the Quality of Medicines Program (Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos)
UM	Unidad de Medicamentos
USAID	United States Agency for International Development
USP	Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (United States Pharmacopeial Convention)
UVMC	Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control

Antecedentes

La Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus siglas en inglés) lleva a cabo actividades en Guatemala desde el año 2008. Estas actividades se llevan a cabo en el contexto de acuerdos cooperativos con la Agencia de los Estados Unidos de América para el Desarrollo Internacional (USAID por sus siglas en inglés), inicialmente el Programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI por sus siglas en inglés) y luego su sucesor el Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés). Originalmente, el apoyo técnico fue provisto por PQM a través de la Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI por sus siglas en inglés) estuvo focalizado en la Unidad de Medicamentos (UM) del Laboratorio Nacional de Salud (LNS), que cumple el rol de Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) en Guatemala. Paralelamente, a pedido de la Oficina de Latino América y el Caribe del Programa de Salud Materno Infantil de USAID, PQM coordinó con partes interesadas nacionales un estudio para evaluar la calidad de medicamentos utilizados en emergencias obstétricas y del neonato. Dicho estudio, que se llevó a cabo en centros públicos de atención primaria en el Departamento de Santa Rosa, puso en evidencia numerosas brechas en los sistemas de Aseguramiento y Control de Calidad (AC/CC) de medicamentos en Guatemala. Para hacer frente a esas deficiencias y con el fin de fortalecer dichos sistemas, la Misión de USAID comenzó a financiar desde el año 2011 la asistencia técnica de PQM. El apoyo provisto desde entonces, que incluye talleres, entrenamientos y estudios puntuales de calidad, se realizó principalmente en coordinación y con la participación de la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM), el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos Afines (DRCPFA), y la UM-LNS. En estas actividades participaron asimismo representantes de otras dependencias del nivel central y periférico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), tales como Logística de Medicamentos, Vice-Ministerio de Hospitales, Direcciones de Áreas de Salud (DAS) y Hospitales Nacionales Departamentales. PQM viajó a Guatemala en esta oportunidad para presentar el programa de actividades ante autoridades ministeriales y llevar a cabo reuniones con socios nacionales.

Propósito del viaje

El viaje tuvo cuatro objetivos primarios:

1. Informar a instancias superiores del MSPAS (Ministro de Salud, Vice-Ministerio Técnico y Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud-DGRVCS) acerca de las actividades presentes y futuras de PQM en Guatemala
2. Discutir con las contrapartes nacionales (DRCPFA y UM-LNS) los avances realizados y el planeamiento de próximas actividades
3. Discutir con los consultores de PQM en Guatemala el planeamiento de actividades
4. Actualizar a la Oficina de USAID sobre las actividades de PQM en Guatemala.

En una reunión organizada después de su arribo a Guatemala, el Dr. Victor Pribluda se reunió con personal del Programa Nacional de Control de Malaria para discutir la coordinación del control de calidad de antimaláricos con las actividades de monitoreo de calidad que llevará a cabo el DRCPFA.

Fuente de Financiamiento

Este viaje fue financiado con fondos de la Misión de USAID en Guatemala.

Reseña de Actividades

A continuación se detallan los aspectos más relevantes de las reuniones que se llevaron a cabo con las varias partes interesadas y los acuerdos establecidos en las mismas

1. Presentación ante el Ministro de Salud

Fecha: 25 de septiembre de 2013

Lugar: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Participantes:

MSPAS

Dr. Jorge Villavicencio Álvarez, Ministro de Salud

Dr. Octavio Figueroa, Asesor del Ministro de Salud

Ing. Manuel Galván, Viceministro Técnico de Salud

Otros representantes del MSPAS

USAID/Guatemala

Dr. Baudilio López, Oficial de Proyectos de Salud, Oficina de Salud y Educación

Lcdo. Daniel Murallas Díaz, Especialista Gestión de Proyectos (HIV/AIDS). Gestor de Actividades de PQM

Otros representantes de USAID

PQM

Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina

Dr. Roberto Aldana García, Consultor de PQM

Para posibilitar la presentación al Ministro de Salud, Dr. Jorge Villavicencio Álvarez, PQM fue invitado a participar en una reunión con autoridades varias del MSPAS que había sido coordinada con antelación para otros proyectos de USAID. La presentación de PQM, que se llevó a cabo al finalizar la reunión previa, hizo hincapié en los siguientes aspectos:

- Brechas identificadas en los sistemas de AC/CC en Guatemala
- Intervenciones de PQM para fortalecer sistemas de aseguramiento de calidad de medicamentos
- Inserción de las intervenciones de PQM en el contexto del Plan del Pacto Hambre Cero

El Dr. Jorge Villavicencio agradeció a USAID y PQM la asistencia técnica que se provee en el marco de las actividades programadas. El Dr. Pribluda recalcó la problemática de los bajos aranceles de registro de medicamentos en Guatemala, que a pesar de que su mercado farmacéutico es el mayor en América Central son significativamente inferiores a los gravados en otros países de la región. El Ing. Galván hizo mención a las capacidades instaladas en el Laboratorio Nacional de Salud, institución que alberga al LOCM, al que PQM está proveyendo asistencia para extender el alcance de su acreditación ISO/EIC 17025:2005

2. Reunión con el Viceministro Técnico y el Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud

Fecha: 26 de septiembre de 2013

Lugar: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Participantes:

MSPAS

Ing. Manuel Galván, Viceministro Técnico de Salud

Dr. Jorge D. Juárez, Director General de la DGRVCS

Sr. Jorge Lozi, Director de Cooperación Internacional

Sra. Dyan Franco, Subdirectora de Cooperación Internacional

USAID/Guatemala

Lcdo. Daniel Muralles Díaz, Especialista Gestión de Proyectos (HIV/AIDS). Gestor de Actividades de PQM

PQM

Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina

Dr. Roberto Aldana García, Consultor de PQM

Los siguientes son los principales asuntos abordados en la reunión:

- El Ing. Galván hizo mención a los siguientes puntos:
 - El proyecto de regionalización de varias de las competencias del LNS, dejando sin embargo intactas a nivel central la responsabilidad del control de calidad de medicamentos.
 - La conveniencia, en su visión, de separar en dependencias diferentes las funciones regulatorias y las de control y vigilancia del mercado, que actualmente están bajo el mandato del DRCPFA.
 - La necesidad de agilizar el proceso de registro de medicamentos, en particular reducir los requerimientos solicitados para la renovación de registros cuando no hay cambios con respecto al registro original.
 - La necesidad de mantener informada a la dirección del DGRVCS sobre programación e implementación de actividades con el DRCPFA y el LNS, dado que ambas son dependencias del DGRVCS

- Monitoreo de Calidad de Medicamentos
El Dr. Pribluda hizo una presentación del Enfoque de Tres Niveles para el monitoreo de calidad de medicamentos.
 - Este enfoque fue utilizado en un estudio piloto para medicamentos muestreados en el Departamento de San Marcos en noviembre de 2012
 - PQM y USAID informaron que el enfoque será aplicado por el DRCPFA en Huehuetenango para medicamentos a muestrearse en puestos de la DAS y del Hospital Nacional Departamental
 - El Ing. Galván y el Dr. Juárez mencionaron que la aplicación de este enfoque es consistente con el objetivo de regionalización de actividades de monitoreo.

- Aranceles para registro de medicamentos
PQM reiteró el gran desfase que existe entre el sumamente bajo arancel para registros que se grava en Guatemala y los costos administrativos y operacionales que dicho registro demanda.
 - Se entregaron copias de un estudio internacional donde se corrobora que los aranceles de Guatemala son los más bajos de todos los países evaluados, entre los que figuran otros países de Centro América

- Se mencionó que además del aumento de aranceles, una mayor proporción de los recursos generados para sus actividades deben ser retenidos por el DRCPFA para permitirle operar de manera eficiente y sostenible.
 - Después del viaje, PQM fue informado que personal del DRCPFA había sido integrado a un proyecto para la evaluación de aranceles.
- Registro de Medicamentos por Internet
PQM informó sobre la donación de insumos y un servidor al DRCPFA para aumentar la capacidad operativa y el soporte informático del departamento, con vistas a la instalación del programa WebSIAMED. Dicho programa le permitirá a los usuarios registrar medicamentos o solicitar renovaciones a través de internet.
 - Se mencionó que problemas de accesos a internet del DRCPFA habían sido solucionados
 - Se hará un piloto para renovación de registros a través de WebSIAMED con fabricantes selectos, que utilizará el servidor alojado en el DRCPFA. El piloto que había sido programado para el mes de octubre, ha sufrido retrasos y al momento de preparación de este informe se estimaba que se haría durante el mes de diciembre.
 - Cuando el programa WebSIAMED esté instalado y sea completamente operativo, PQM donará la renta por dos años del alojamiento de un sitio web (hosting) para el acceso de los fabricantes por internet. Subsecuentemente dicho costo debe ser asumido por el DRCPFA.

3. Reunión con el Laboratorio Nacional de Salud (Unidades de Medicamentos y Gestión de Calidad)

Fecha: 24 de septiembre de 2013

Lugar: Unidad de Medicamentos, LNS

Participantes:

Unidad de Medicamentos

Licda. Ada Cruz, Supervisora Administrativa

Licda. Alejandra Morataya, Gestor del Sistema de Calidad

Licda. Angela Samol, Supervisora Técnica

Lic. Douglass Marroquín, Supervisor Técnico

Lic. Julio Bonilla, Coordinador

Unidad de Gestión

Licda. Paulina Castellanos de Monroy, Coordinadora Técnica

PQM

Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina

Dr. Roberto Aldana García, Consultor de PQM

El Jefe del LNS, Químico Sergio Ortiz, no pudo participar en la reunión debido a compromisos previos.

Los siguientes son los principales asuntos abordados en la reunión:

- El Lic. Bonilla explicó que la UM es la responsable del control de calidad de medicamentos solicitados, para procesos varios, por instancias diversas del MSPAS (Registro, muestras de

contrato abierto de Hospitales y DAS; productos muestreados -por rutina y denuncias- por la unidad de vigilancia del DRCPFA; muestras de establecimientos, etc.)

- La Lcda. Castellanos proveyó copias del templado de los Certificados de Calidad que se han desarrollado y que se utilizarán para informe de análisis realizados por el laboratorio; sugerencias para la introducción de ciertos cambios habían sido provistas con antelación por PQM. Los dos templados desarrollados para muestras de registro y otras solicitudes de análisis, se iban a mandar a Jefatura para su revisión y aprobación. Al momento de escribir este informe los templados habían ya sido aprobados.
 - Durante el taller en diciembre 2012, PQM sugirió reemplazar el Certificado de Calidad emitidos por el fabricante/distribuidor en compras de medicamentos del MSPAS por Certificados de Análisis como los desarrollados por la UM-LNS. Teniendo en cuenta la aprobación del nuevo templado, PQM le dará seguimiento a esto con el DRCPFA y la DGRVCS para consideración del Departamento de Adquisiciones y Mantenimiento (DAM)
- Se discutieron desafíos que enfrenta la UM-LNS para operar y las necesidades del laboratorio en cuanto a capacidad técnica e instrumental. Se hizo hincapié en:
 - Falta de recursos humanos; retraso en compras; falta de equipos y reactivos
 - Se enviará a PQM la lista de estándares de la USP que la UM-LNS desea adquirir a través del Programa de Asistencia Técnica (TAP) de la USP.
 - El laboratorio no cuenta con sistema de purificación de agua, y debe adquirir agua destilada en bidones, lo cual incrementa los costos y dificulta la manipulación.
 - Se identificaron entrenamientos que PQM va a considerar para su inclusión en el Plan de Trabajo del 2013-2104 (por ej. espectroscopia, disolución, metrología).
- PQM indicó que este año el laboratorio debe establecer una serie de hitos con un cronograma de implementación estricto para la expansión de su acreditación ISO/EIC 17025:2005
 - A tal efecto se incorporará al especialista en acreditación de laboratorios de PQM al equipo de apoyo a la UM-LNS.
 - Al regreso de la visita, el Dr. Pribluda se reunió con el especialista de PQM, quien solicitó al laboratorio documentación específica para su revisión. Al momento de escribir este informe dicha documentación no había sido enviada aún.

4. Reunión con el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Laboratorio Nacional de Salud (DRCPFA)

Fecha: 25 y 26 de septiembre de 2013

Lugar: Jefatura del DRCPFA, MSPAS

Participantes:

DRCPFA

Licda. Elizabeth Recinos de Posadas, Jefa

Lic. Raúl Mendoza Paredes, UVMC (Sep. 25)

Licda. Rocio del Alba Barrutia Enriquez, Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control (UVMC) (Sep. 26)

PQM

Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina

Dr. Roberto Aldana García, Consultor de PQM

Durante ambas reuniones, que tuvieron lugar después de las sostenidas con el Ministro de Salud y el Viceministro Técnico, PQM actualizó al DRCPFA en los temas tratados que eran relevantes para el DRCPFA, y se hizo hincapié nuevamente en la problemática de los bajos aranceles. Al final de la visita del día 26 de septiembre, PQM hizo un recorrido por las instalaciones del DRCPFA, poniéndose en evidencia las condiciones precarias de espacio en las que tiene que trabajar el personal.

Los principales puntos discutidos durante las reuniones fueron los siguientes

- Instalación de WebSIAMED
 - El avance en la transferencia de información al nuevo sistema está un poco retrasado debido a la falta de personal dedicado a esta tarea
 - Se estaba trabajando en finalizar los requerimientos para lanzar, en el mes de octubre, un estudio piloto para renovación acelerada de registros sanitarios.
 - Al momento de preparación de este informe se estimaba que se haría durante el mes de diciembre.
- Monitoreo de calidad en Huehuetenango
 - Se reiteró que, a diferencia del estudio que se llevó a cabo en San Marcos en 2012, el monitoreo de calidad de medicamentos planeado para Huehuetenango se haría aplicando el Enfoque de Tres Niveles en el marco de las actividades de vigilancia y control de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control (UVMC) del DRCPFA,
 - Esto permitirá a la UVMC expandir sus actividades y analizar muestras en las bodegas y farmacias de la red de servicios de salud en los tres niveles de atención (zonas urbanas, periurbanas y rurales). Rutinariamente esto no se realiza por falta de recursos humanos y financieros, limitando la UVMC sus actividades de monitoreo a denuncias y subsecuente análisis del producto en muestras tomadas en el establecimiento de origen (fabricante/bodega central)
 - PQM apoyará las actividades coordinando el desarrollo del protocolo y proveyendo subsidio financiero para combustible y viáticos del personal del DRCPFA y la UN-LNS que viajarán al área de salud de Huehuetenango para entrenamientos de muestreo y análisis *in situ* al personal local responsable de la DAS y del Hospital Nacional Departamental
- Fortalecimiento de capacidades
 - Se discutieron las áreas en la que el DRCPFA necesita entrenamientos, identificándose dos aspectos que el DRCPFA necesita apoyo: Evaluación de estudios clínicos y Bio-equivalencia. A pesar de que éstas no son áreas de directa competencia de PQM, se le dará seguimiento para identificar posibles mecanismos de asistencia técnica.
 - La OPS/OMS ha evaluado las competencias del DRCPFA para actuar como ARM de referencia en las Américas. Se han identificado varias áreas que requieren fortalecimiento y la Lcda. Posadas enviará el informe que será revisado por PQM; dicho informe servirá como marco de referencia para identificar áreas potenciales de apoyo.
 - Al momento de escribir este informe el documento ha sido recibido por PQM y está en proceso de revisión.
- Análisis de medicamentos para registro
 - Existe en este momento un retraso significativo en el análisis de medicamentos para registro, generado en parte por el requerimiento de la UM-LNS de recibir del fabricante la metodología validada para el análisis de los medicamentos.

5. Reunión con el Consultante para SIAMED

Fecha: 25 de septiembre de 2013

Lugar: Hotel Mercure Guatemala Casa Veranda

Participantes:

PQM

Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina

Lic. Williams Monterroso, Consultor de PQM

Los aspectos principales de la reunión son los siguientes

- El Lic. Monterroso actualizó al Dr. Pribluda sobre el estado en la instalación de WebSIAMED, e indicó que el componente principal que limita el avance es la lentitud en el proceso de transferencia de información a la nueva plataforma electrónica
 - No obstante, el sistema estaría en condiciones para el lanzamiento de la prueba piloto para renovación de registros en el transcurso del próximo mes. Al momento de preparación de este informe el consultante se había reunido con el personal a cargo del DRCPFA y se había avanzado bastante en la incorporación de la documentación necesaria para la prueba piloto.
- PQM solicitó al consultante que en tanto se finaliza la segunda etapa de la instalación (Módulos de Registros del DRCPFA), se comience a trabajar con la UM-LNS para la iniciación de la tercera etapa (Módulos de Laboratorio de Control de Calidad).
 - El consultante debe concertar una cita con el Director General de la DGRVCS para discutir los avances en el DRCPFA y la iniciación de actividades en la UM-LNS.
 - Al momento de preparación de este informe la cita ya se había llevado a cabo y el Lcdo. Monterroso estaba en proceso de iniciar el trabajo con el personal del laboratorio.

6. Reunión con personal del Subprograma de Malaria

Fecha: 27 de Septiembre de 2013

Lugar: Hotel Mercure Guatemala Casa Veranda

Participantes:

OPS/OMS-Guatemala

Lic. Jaime Juárez, Consultante de Enfermedades Transmisibles

Sub-Programa de Malaria, MSPAS

Dr. Marco Antonio Mena, Responsable de Subprograma de Malaria

Licda. Rubi H. Alonzo Ojeda, Responsable de medicamentos de la subvención malaria.

PQM

Dr. Víctor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina

En el contexto de AMI, las intervenciones de PQM se han limitado a dar asistencia a la UM-LNS y por ese motivo PQM solicitó entrevistarse con personal de malaria en Guatemala, para coordinar actividades de control de calidad del medicamentos de malaria con los que son llevadas a cabo por el DRCPFA en las DAS.

- En este contexto PQM propuso coordinar con el subprograma de malaria el envío de antimaláricos para ser analizadas con los medicamentos que se muestrearán en Huehuetenango

La información más relevante provista por el personal del subprograma de malaria, que opera bajo la DGRVCS, es la siguiente:

- Primaquina (PQ) y Cloroquina (CQ) son los medicamentos utilizados en Guatemala para tratar tanto *Plasmodium Falciparum* como de *Plasmodium Vivax* malaria.
 - Dichos medicamentos son generalmente adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS (FE-OPS)
 - Debido a la poca demanda, ocasionalmente la PQ no puede ser adquirida a través del FE-OPS y debe ser solicitada por el Departamento de Compras del DAS.
 - Como es el caso en Guatemala para la mayor parte de medicamentos adquiridos por el MSPAS no hay control de calidad previo al uso
- La cadena de suministro para antimaláricos es
DAS → Bodega → Personal de Vectores del Área de Salud → Distritos de Salud → Jefe de Sector o Depósito Personal o Almacén (Centro de Salud, Puesto de Salud, Colaborador Voluntario de Malaria)
- Hubo casos de falta de eficacia al tratamiento con CQ/PQ para *P. Falciparum* en Escuintla
 - Se comentó que los medicamentos utilizados aparentemente habían sido analizados en un estudio hecho en Nicaragua el año anterior y eran de buena calidad
 - La Licda. Alonzo Ojeda enviará información de los medicamentos para darle seguimiento con OPS/OMS a nivel central.
 - Al momento de preparación de este informe no se había recibido la información de los medicamentos utilizados