



USAID
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DE AMÉRICA

INICIATIVA AMAZÓNICA CONTRA LA MALARIA

HISTORIA DE ÉXITO

PERÚ FORTALECE SU ENFOQUE PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos de baja calidad, que no cumplen con estándares oficiales, constituyen un riesgo para la salud de aquellos pacientes que los necesitan para combatir enfermedades como la malaria, que requiere un tratamiento adecuado para eliminar eficazmente los parásitos en la sangre. La falta de medicamentos de calidad puede ocasionar retrasos en el control y la eventual eliminación de la malaria.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) reportó que de los 124 productos falsificados analizados de enero a junio del 2015, el 60% no contenían principio activo. Estos medicamentos podrían haber sido identificados con facilidad en el campo con pruebas rápidas para tamizado, lo que hubiera permitido acelerar la implementación de las medidas regulatorias correspondientes.

En agosto del 2015, la DIGEMID y el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) convocaron a un taller en Cusco con el fin de fortalecer la capacidad del personal de Direcciones Regionales de Salud (DIREAS) y laboratorios universitarios. El taller contó con la participación de seis DIREAS y seis universidades. Cinco de las seis DIREAS participantes (La Libertad, Ayacucho, Loreto, Tacna y Cusco) están entre las que han reportado las tasas más elevadas de medicamentos de sub-estándar y falsificados en el país.

Durante el taller, el CNCC capacitó a los participantes en el uso de pruebas rápidas de campo para el tamizado de medicamentos. El director del INS destacó que estas pruebas permiten disminuir el tiempo necesario para evaluar la



Foto: CNCC

Participantes del taller de capacitación en el Laboratorio de Tecnología Farmacéutica de la Universidad Nacional de San Antonio de Abad recibieron entrenamiento en el segundo nivel del Enfoque de Tres Niveles para el control de calidad de medicamentos.

calidad de los medicamentos de meses a pocos días u horas, dependiendo del número de muestras que deben procesarse. La expansión a nivel descentralizado del uso de pruebas rápidas de campo para tamizado permitirá monitorear un volumen mayor de medicamentos y asimismo ejecutar medidas regulatorias con mayor prontitud.

El enfoque que Perú decidió adoptar y empezar a expandir con este taller de capacitación es conocido como el



Enfoque de Tres Niveles para el control de calidad de medicamentos. Este enfoque usa una metodología, probada a nivel mundial, que permite detectar medicamentos subestándar y falsificados de manera rápida y costo-efectiva. El enfoque consiste en la inspección inicial, visual y física del medicamento (Nivel 1), seguida de pruebas rápidas de campo para el tamizado (Nivel 2), y por el uso de pruebas compendiales u otras pruebas de laboratorio validadas (Nivel 3)¹. Este enfoque fue introducido por primera vez a las Américas a través de la Iniciativa Amazónica Contra la Malaria (AMI) por el socio implementador USP, a través de su programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM).

A partir del taller llevado a cabo en Cusco, las seis universidades participantes empezaron a conformar una red para apoyar al CNCC con recursos técnicos y humanos para el control de calidad descentralizado en las DIRESAs. La incorporación de los laboratorios universitarios en el monitoreo de la calidad de medicamentos en el campo tiene como objetivo fortalecer la capacidad para asegurar la calidad de los medicamentos en el mercado peruano.

En el 2015, Perú desarrolló un cronograma anual para el análisis de calidad de una lista de medicamentos en las DIRESAs de Loreto y Madre de Dios. Las muestras de los medicamentos que no pasen las pruebas de campo se enviarán inmediatamente al CNCC para acelerar la ejecución de pruebas confirmatorias.

Al involucrar a las universidades en el taller de agosto del 2015, la DIGEMID y el CNCC evidencian el compromiso asumido para la implementación del Enfoque de Tres Niveles a nivel nacional, y para continuar fortaleciendo la capacidad del país para evaluar la calidad de medicamentos en el campo. Perú tiene ahora planes concretos para invertir en soluciones sostenibles y de largo alcance para facilitar la identificación y retiro de medicamentos de baja calidad de su territorio; logro que ha sido en parte posible por medio del apoyo técnico ofrecido a través de AMI.

Contacto:

Victor Pribluda

USP/Promoting the Quality of Medicines Program (PQM)

vsp@usp.org

El Enfoque de Tres Niveles

El Enfoque de Tres Niveles aplica los siguientes niveles secuenciales y complementarios de control de calidad, en orden de complejidad:

1^{er} Nivel – Inspección visual y física

2^o Nivel – Examen analítico rápido de detección que se puede realizar en el campo

3^{er} Nivel – Metodologías de registro que requieren un laboratorio establecido y personal entrenado

La implementación del Enfoque de Tres Niveles en los países de AMI se inició con el apoyo del PQM con el objetivo de apoyar a los países en sus estudios de supervisión posteriores a la comercialización. La realización por parte de los países, del segundo nivel de análisis de campo contribuyó al análisis de más de 1600 medicamentos de malaria del 2005–2010².



Foto: OPS/OMS

1 Pribluda VS, Barojas A, Coignez V, Brady S, Dijiba Y, et al. (2014) The Three-Level Approach: A Framework for Ensuring Medicines Quality in Limited-Resource Countries. *Pharmaceut Reg Affairs* 3: 117.

2 Pribluda VS, Barojas A, Añez A, López CG, et al. (2012) Implementation of basic quality control tests for malaria medicines in Amazon Basin countries: results for the 2005–2010 period. *Malaria Journal* 11:202.

CLÁUSULA DE EXCEPCIÓN: Las opiniones presentadas en este material no necesariamente representan las opiniones o posiciones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional ni del Gobierno de los Estados Unidos.

Julio del 2016