



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

QUINTA REUNION DEL GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GT-BPL)

Lugar: Ciudad de Guatemala, Guatemala

Fecha: 28 de mayo al 1 de Junio 2007

PARTICIPANTES

Miembros

- María Gloria Olate, ISP/ Chile, Coordinadora
- Rosario Vega Huanca, INS/ Perú
- Nilka G. de Solís, IEA/ Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/ Jamaica
- Silvânia Vaz de Melo Mattos, GGLAS- Anvisa/ Brasil
- Víctor Pribluda, USP

Secretariado

- José M. Parisi OPS-OMS/ Washington, DC

Observadores

- Carlos Saldarriaga Alzate (Universidad de Antioquia, Medellín – Colombia)
- Catalina Massa (Universidad de Córdoba, Argentina)
- Milagros Real Pérez (INS– Centro Nacional de Control de Calidad/INS, Perú)
- Ismael Mansilla, LNS/Guatemala

La 5ª reunión del grupo de trabajo en BPL se inició siguiendo los lineamientos de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (03/2005) y de acuerdo a lo establecido en la 4ª Reunión del GT-BPL realizada en 4ª Reunión del GT-BPL realizada en La Paz (Bolivia) del 3 al 5 de noviembre, 2006. Después de dar la bienvenida a los participantes se proporcionó una revisión de las actividades realizadas por el GT-BPL desde su creación en 2005 y el plan de trabajo para 2 años trazado en la 1ª reunión.

Se acordaron la Agenda y horarios de trabajo, quedando también incluida una visita al Laboratorio de Control de Medicamentos del LNS para la Implementación de la Guía de auto evaluación de cumplimiento de las BPL

Entre los temas tratados en esta reunión se encuentran: la evaluación de los documentos elaborados por el GT desde su creación en 2005, la situación relevante del lab. de control de calidad de medicamentos del Caribe CRDTL (en Jamaica) y la promoción del establecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios.

TEMAS TRATADOS Y COMPROMISOS ESTABLECIDOS

1. Documentos elaborados por el GT:

- 1.1. Versión en Portugués del Informe 36 Anexo 3
- 1.2. Versión en Portugués de la Guía de Auto evaluación de BPL
- 1.3. Versión en Inglés de la Guía de Auto evaluación de BPL
- 1.4. Material educativo del Curso de BPL (presentaciones y talleres)
- 1.5. Material educativo para los Talleres de HPLC/disolución y Microbiología
- 1.6. Cuestionario sobre la situación de los Lab OCM para ingresar a la Red (inglés y español)
- 1.7. Hojas de evaluaciones de los participantes al curso/talleres

El GT revisará los documentos recibidos y enviará sus comentarios a JM para editar la última versión (JM) Informará al GT sobre el Procedimiento PARF para incorporación en la página web, de los documentos elaborados por el GT.

Silvania traducirá al portugués el Cuestionario sobre la situación de los Lab OCM para ingresar a la Red

2. Guía de Auto evaluación (situación de la implementación)

2.1 Bolivia: se presentó el informe de sus resultados y M.G. realizará una evaluación para Determinar el % de cumplimiento de BPL

2.2 Jamaica: Nilka presentó informe en power point y se discutió el informe escrito que había enviado antes por email. Víctor preparará un informe final sobre la situación del CRDTL con un soporte técnico que enviarán Lucette y Nilka.

Lucette: a) completará el cuestionario en inglés sobre la situación del lab.
b) preparará un listado de controles que está en condiciones de realizar el CRDTL y cuáles no.
c) un listado de insumos, reactivos y materiales necesarios para controles de rutina
d) preparará argumentos técnicos del cumplimiento de funciones para el CRDTL y el Lab del Ministerio de Salud de JAM (puesto que trabaja en ambos lugares)
e) sugerirá convenios/pasantías semestrales con la Universidad (WIU)

Nilka: preparará un informe escrito sobre su actividad en Jamaica, de acuerdo a la presentación power point, el resumen enviado por email a JM, colocando en claro las dificultades y recomendaciones

Víctor: elaborará el informe y lo discutirá con JM

2.3 República Dominicana:

El GT se manifestó muy inquieto por el silencio de la gente de DOR en respuesta a los compromisos establecidos para el seguimiento del cumplimiento de BPL después de haber sido implementada la Guía de auto evaluación durante 2006. Ante la falta de respuestas, el GT solicitó a JM contactar nuevamente a la Representación de OPS en Sto. Domingo para brindar el apoyo técnico que el Lab Dr. Defilló necesite.

2.4 Guatemala:

El laboratorio enviará un informe al GT dentro de los 30 días después de realizada la implementación de la Guía de auto evaluación

2.5 Otros países donde se implementó la Guía: Honduras y Venezuela

Se solicitará a los dos países mencionados (JM) enviar un informe del resultado obtenido después de responder la Guía de auto evaluación, mencionando un % aproximado del cumplimiento de BPL

3. Programa de Control Externo de Calidad de los Laboratorios (PCEC):

3.1 Confirmación de la próxima etapa (7°):

- a) Muestra: CIPROFLOXACINO, de un mismo lote y fabricante para todos los participantes, incluyendo una muestra para ser analizada por USP como control de referencia
- b) Participantes: 23 laboratorios de la Red más 4 del LACEN (Brasil)
- c) Estándares de Ref: a ser provistos por USP (Víctor) incluyendo análogo etilen diamínico
- d) Fecha de envío de las muestras: primera semana de setiembre
- e) Chek list de USP para los laboratorios: será preparado por Adrián en página Excel y enviará a JM a fines de agosto
- f) El control de Solventes residuales no será exigidos en esta etapa del PCEC

3.2 Formato de hoja para entrega de resultados: lo revisará el GT y enviarán a MG, quien lo remitirá a JM para fines de agosto

3.3 Criterios de clasificación de los laboratorios por su desempeño: MG enviará a Víctor la nueva versión que el GT corrigió durante la reunión y Víctor entregará a JM para ser incluida con el material que se enviará a los laboratorios para la próxima etapa del PCEC

4. Promoción del establecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios

4.1 Carta de expresión de interés

Víctor preparará el borrador de carta compromiso, incluyendo objetivos y marco conceptual y lo enviará al GT para su revisión antes del 15 de julio

5. Primer borrador del informe de actividades del GT para la Conferencia Panamericana y página Web

MG completará el esquema iniciado y enviará al GT para sus observaciones, debiendo quedar terminado el documento para la próxima reunión del GT en noviembre 2007

6. Actividades para realizar durante el bienio 2007/2008

6.1 Cursos de BPL: completar con 12 cursos en los países faltantes de la Red: COL, BRA, NIC, COR, ELS, ARG, URU, CUB, ECU, PER, MEX, PAN

6.2 - Guía de auto evaluación: implementación en los 12 países faltantes

- Mejoramiento con planillas Excel según modelo de Silvania para los LACEN, para ser utilizadas en una segunda etapa

6.3 Talleres de laboratorio (HPLC, Disolución, Microbiología, etc.): 8 talleres con apoyo técnico de USP y financiamiento de países de Centro América (NIC, GUT, HOND, ELS)

- 6.4 Reuniones del GT/BPL: 4 reuniones a ser realizadas en Brasil (Oct 2007), ELS (may 2008), URU (nov 2008) y México (mayo 2009)
- 6.5 Etapas del PCEC: realizar 2 etapas considerando el nuevo criterio con USP, a definir en la próxima reunión (Oct 2007)
- 6.6 Fortalecimiento en capacitación de recursos humanos: continuar con el proyecto de Capacitación de facilitadores/ replicadores de nuevos países
- 6.7 Cursos de capacitación en la USP, para JAM, GUY y laboratorios del Grupo 1
- 6.8 Implementar 6 cursos o talleres sobre nuevos temas específicos a nivel nacional y sub regional
- 6.9 Formalización del acuerdo de participación de los laboratorios en la Red y redactar POS para la Red y el GT, incluyendo la selección de los miembros y coordinadores
- 6.10 Instrumentar mecanismos de seguimiento para todas las actividades del GT
- 6.11 Sistema de pre calificación de LOCM por la OMS

7. Varios

Consulta de USP al GT sobre la importancia de un trabajo conjunto para análisis de comparadores de referencia en estudios de bio equivalencia in Vitro (por perfiles de disolución). El GT informará sobre el producto de interés para cada país para iniciar el mencionado trabajo.

8. Próxima Reunión (fecha y lugar a confirmar)

- Fecha: 30-31 de octubre, 2007
- Lugar: Río de Janeiro, Brasil
- Objetivos:
 - Composición del GT/BPL a futuro
 - Certificación de los LOCM que implementen las BPL/OMS
 - LOCM como laboratorios de Referencia en la Región
 - Actividades con otros GT de la Red PARF
- Financiamiento: fondos de PAHEF