



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

# INICIATIVA AMAZÓNICA CONTRA LA MALARIA

## HISTORIA DE ÉXITO

### COLOMBIA ELEVA LAS PRUEBAS HABITUALES DE LOS ANTIMALÁRICOS AL NIVEL SIGUIENTE CON EL FIN DE GARANTIZAR LA CALIDAD EN LAS ZONAS ENDÉMICAS

Colombia tiene la segunda mayor carga de malaria en la región de América Latina y el Caribe. Las poblaciones más afectadas habitan en las regiones del norte y la costa del Pacífico, en las cuales la transmisión se produce principalmente en las áreas rurales. Históricamente, los medicamentos para la malaria obtenidos de los establecimientos públicos y privados en las zonas más remotas de Colombia han sido de calidad variable.

La calidad de los medicamentos es importante para el control de la malaria con el fin de evitar nuevas infecciones parasitarias. Los medicamentos falsificados o de baja calidad pueden tener consecuencias negativas, como el fracaso del tratamiento y la emergencia de resistencia a los antimaláricos. Para solucionar este problema, los socios de la Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI), OPS/OMS y USP, han defendido con éxito la adopción de las políticas del enfoque de tres niveles para el control de calidad de los medicamentos en Colombia. Este enfoque aplica niveles secuenciales y complementarios de control de calidad, en orden de complejidad. Ofrece una metodología económica, rápida y confiable para evaluar un gran número de medicamentos en pruebas de campo.

En 2006 dos químicos farmacéuticos colombianos asistieron a un seminario de formación de entrenadores en Tumeremo, Venezuela, sobre el uso y la gestión de los GPHF-Minilabs™ (Minilab) como equipos de 2º Nivel para el análisis de campo de los medicamentos en el contexto del enfoque de tres niveles. Un farmacéutico era analista en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y el otro era del laboratorio de salud pública del departamento



Foto: USP/PQM

#### Análisis de laboratorio de terapias combinadas basadas en artemisinina (TCAs), Bogotá, Colombia 2013

de Antioquia. Colombia recibió en donación dos Minilab a través de la oficina nacional de la OPS/OMS. Los Minilab donados fueron estratégicamente situados en los laboratorios de salud pública regional de Antioquia y Valle del Cauca, de modo que el químico farmacéutico de Antioquia que recibió formación internacional pudo ayudar a entrenar a otro farmacéutico en el Valle del Cauca.

Con el fin de posibilitar la aplicación de este enfoque en los departamentos de Colombia en los cuales la malaria es endémica se necesitaron equipos y formación adicionales para



llevar a cabo el 2º Nivel de análisis de campo. En el año 2012, un proyecto nacional del Fondo Mundial de Lucha Contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria compró tres Minilab destinados a los laboratorios regionales de salud pública, y USP donó otros dos Minilab en respuesta a la solicitud del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El nuevo Minilab complementó a los otros dos que habían sido adquiridos previamente en el año 2006 y permitió que un total de siete departamentos pertenecientes a la red nacional de laboratorios realizaran pruebas de campo de 2º Nivel. Gracias al apoyo del proyecto del Fondo Mundial, en colaboración con farmacéuticos del departamento de Antioquia, el INVIMA, y la OPS/OMS, cinco farmacéuticos a nivel departamental recibieron capacitación en el uso de los cinco nuevos Minilab.

De conformidad con el protocolo regional normalizado, el muestreo de los medicamentos antimaláricos se inició en las instalaciones de almacenamiento de productos farmacéuticos de las instituciones municipales de salud, así como en centros rurales de diagnóstico y tratamiento en las zonas en las cuales la malaria es endémica. Se realizaron varias rondas de muestreo en los departamentos de Antioquia, Valle del Cauca, Nariño y Chocó con el equipo Minilab existente. Posteriormente, se realizaron otras dos rondas de muestreo en las farmacias privadas, en las cuales la recogida se llevó a cabo mediante una compra simulada. Las muestras para el control de calidad del nivel del laboratorio de referencia fueron enviadas al INVIMA

dada su condición de Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL) de Colombia. Los resultados de las pruebas a las que se sometieron las muestras obtenidas en instituciones públicas y en establecimientos privados autorizados indicaron que la mayoría de los medicamentos era de buena calidad, aunque varias muestras estaban vencidas. Este hallazgo ayudó a diagnosticar un problema de gestión de inventarios que se corrigió posteriormente.

El porcentaje de medicamentos de mala calidad que se detectaron mediante el uso de las pruebas de primer y 2º Nivel en las zonas endémicas disminuyó del 13% entre 2007 y 2008 al 0% entre 2009 y 2010. Entre otros avances, esto reflejó una reducción drástica en el número de medicamentos vencidos en este último bienio, que resultó de la corrección del problema con la gestión de inventarios que se diagnosticó con pruebas durante el periodo de 2007 a 2008.

En 2012 y 2013 el INVIMA organizó reuniones de la red nacional de laboratorios departamentales de control de medicamentos a las cuales también asistieron los socios de la AMI, USP y OPS/OMS. En estas reuniones los directores de los laboratorios acordaron utilizar los Minilab para someter a pruebas once medicamentos adicionales con tareas de seguimiento, incluida la necesidad de fortalecer al INVIMA en el desarrollo de las nuevas metodologías necesarias.

**Contacto:** Julie de Carvalho, Links Media, LLC,  
jdecarvalho@linksmidia.net, +1 301 987 5495 ext. 109

### 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<sup>er</sup> Nivel – Inspección visual y física
- 2º Nivel – Examen analítico rápido de detección que se puede realizar en el campo
- 3<sup>er</sup> Nivel – Metodologías de registro que requieren un laboratorio establecido y personal entrenado



### 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.

Enero del 2015

Fotos: USP/PQM, OPS/OMS