

Revista SAFYBI

Volumen 61

N° 172
Diciembre de 2021

ISSN: 0558/1265

Uruguay 469, piso 2° B
C1015ABI Buenos Aires,
Argentina

Tel: (54-11) 4373-0462 / 8900

(54-11) 4372-7389

Fax: (54-11) 4374-3630

www.safybi.org

REVISTA
SAFYBI
ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL



Diplomaturas de SAFYBI 2022

Novedades de la ANMAT

USP: Vacunas COVID-19

Visite nuestra
revista
online en

www.safybi.org



PRINCIPIOS ACTIVOS

Inversión • Innovación • Crecimiento • Compromiso
Excelencia • Liderazgo

100
AÑOS
1921 · 2021


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

Línea Solar
la más alta tecnología aplicada en aerosol

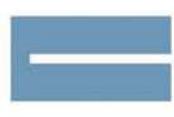


Sistema B.O.V Aerosol - Bag on Valve
Asistencia integral en Argentina

- Maquinaria
- Proceso
- Producto
- Formulación
- Packaging

- Ventajas:
- Continuous spray
 - Spray 360°
 - Conservative Free
 - Airless System



 **Coster Group**

Coster Packaging S.A.

Ruta 8, Km.60. Calle 14 y 9 | B1629MXA | Pque. Ind. Pilar | Pcia. Buenos Aires | Argentina
Tel. (+54 230) 446-6206 | Fax (+54 230) 449-6664 | e-mail: christian.trapaglia@coster.com

www.coster.com



Comisión Directiva

Presidente:

Farm. Federico Ernesto Montes de Oca

Vicepresidente:

Farm. Viviana Marcela Boaglio

Secretaria:

Bioq. Nora Matilde Vizioli

Prosecretario:

Farm. Víctor Eduardo Morando

Tesorero:

Farm. Jorge Andrés Ferrari

Protesorero:

Bioq. Elías Bernardo Gutman

Vocales Titulares:

Farm. Hugo Gabriel Calandriello

Farm. Vanesa Andrea Martínez

Farm. María Eugenia Provenzano

Farm. Carlos Suárez Rodríguez

Farm. Julio Carlos Raúl Salvadori

Farm. Herminia Teresa Telli

Vocales Suplentes:

Farm. Laura Andrea Botta

Farm. Yanina Mariela Chinuri

Farm. Mirta Beatriz Fariña

Comités de Expertos

[Ver información actualizada en la página 12](#)

Uruguay 469 2º B
C1015ABI Bs. As., Argentina
Tel.: (54-11) 4373-0462 / 8900
Tel.: (54-11) 4372-7389
Fax: (54-11) 4374-3630
info@safybi.org / www.safybi.org

Revista SAFYBI

COMITÉ EDITOR

Director:

Lic. Rodolfo Rubio-García

Consejo Asesor:

Dr. Federico Montes de Oca

Dr. Alejandro Meneghini

Dra. Viviana Boaglio

Dr. Germán Fernández Otero

Corresponsal de Asuntos Universitarios:

Dra. Susana B. Muñoz

Diseño gráfico:

Virginia Gallino

Comercialización:

DKsiclo Group

Cel: (011) 15-4474-2426

dkaplan@dksiclo.com

Coordinación General:

Lic. Doris Kaplán

Foto de tapa: Tofflon



ISSN 0558-7265

Inscripta en el Registro Nacional de Propiedad
Intelectual N° 5278505

Propietario y Publicación Trimestral de la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial,
Uruguay 469 2º B, Buenos Aires, Argentina.

Está incorporada al servicio de información bibliográfica internacional Pharmaceutical Abstracts Service.

SAFYBI es publicada en Buenos Aires. Circula sin cargo entre profesionales y empresas asociadas a SAFYBI.

Las opiniones vertidas en artículos y traducciones son exclusiva responsabilidad de los Señores Autores.

Producción integral: **DKsiclo Group**

E-mail: info@dksiclo.com

Cambios de domicilio, teléfono y correo electrónico

Se ruega a los socios que notifiquen inmediatamente a la Secretaría todo cambio de domicilio, número telefónico o e-mail con el objeto de que no se interrumpan las comunicaciones de la Institución ni se envíen publicaciones a direcciones no vigentes.



Recuerde que puede abonar la cuota societaria por medio de la adhesión
a débito automático de tarjetas

VISA



Be sure. **testo**



Medición, registro y emisión de alarmas **testo Saveris** for Life Sciences

- Integración de sondas de temperatura y humedad, así como transmisores de cualquier otra variable (ej. Presión diferencial en salas limpias - punto de rocío en aire comprimido).
- Combinación de sensores inalámbricos o Ethernet en un mismo sistema.
- Operación autónoma, segura y eficiente.
- Emisión de alarmas al superar valores límite, en forma sonora, óptica y/o e-mail.
- Opción de soft de cumplimiento CFR21 parte 11.



Nuestro laboratorio de calibración y servicio técnico ofrece y garantiza un soporte adecuado y permanente.

www.testo.com.ar

Yerbal 5266 - 4º Piso (C1407EBN) - Buenos Aires - Argentina
Tel.: (011) 4683-5050 - Fax: (011) 4683-2020 - info@testo.com.ar - www.testo.com.ar

SAFYBI

- 8 Carta del Director
- 10 Primer Congreso totalmente virtual de SAFYBI
Dr. Alejandro Meneghini
- 12 Comités de expertos
- 14 Diplomaturas de SAFYBI 2022

ARTÍCULOS

ANMAT

- 20 Resistencia antimicrobiana.
Un problema de salud mundial
- 24 La Falsificación de Medicamentos como Problema Sanitario

CONICET

- 28 Premian un Sistema de Alerta Temprana para pacientes hospitalizados por COVID-19

USP

- 30 Lucha contra las Vacunas contra la COVID-19 Falsificadas y de Mala Calidad: Estrategias y herramientas para utilizar en contextos globales

Ingeniería farmacéutica

- 46 Diferentes perspectivas, el mismo espacio: El laboratorio de diagnóstico

Tecnología farmacéutica

- 49 Incorporación del Dr. Santiago Palma como académico en la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica

Nuestros anunciantes

- 52 **Akrimet**
Calificación térmica de equipos y áreas para conservación de producto termosensibles





HÖGNER

STERILIZATION SOLUTIONS



- Esterilizadores por vapor de agua
- Estufas de despirogenado Clase 100
- Esterilizadores por óxido de etileno
- Esterilizadores por lluvia de agua
- Secadores de granulados
- Destiladores de agua (WFI)
- Generadores de vapor puro
- Servicio integral de validación
- Servicio técnico



División Representadas:



Soluciones integrales para la producción de estériles



INDUSTRIAS HÖGNER S.A.

Pablo Areguati 5000, Área de promoción "El Triángulo", Grand Bourg,
Ptdo. Malvinas Argentinas - Pcia. Buenos Aires - Argentina
Tel.: (54+1) 5650 6200 - Servicio Técnico: (54-11) 4753-1300
industrias@hogner.com - www.hogner.com

Nueva Planta Productiva de 6000 m² cubiertos



Carta del director

El nuevo año comienza lleno de posibilidades de capacitación en nuestra asociación



Por Lic. Rodolfo Rubio-García

Acallados ya los ecos del gran suceso que tuvo el VI CONGRESO INTERNACIONAL y XVII CONGRESO ARGENTINO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL que se extendió por cuatro días para más de los 600 inscriptos que fueron partícipes en forma virtual para escuchar más de la 80 ponencias de distinguidos colegas expertos en su área, tanto de las autoridades nacionales como conferenciantes de otros países y por supuesto también del nuestro.

Ahora nos toca comenzar este año con las nuevas novedades de especializaciones y capacitaciones acorde con las necesidades de los colegas, las mismas podrán ver ustedes en la web de safybi (www.safybi.org), pero adelantándonos a sus deseos un resumen de los mismos les presentamos en esta revista, recomiendo fuertemente leerlas tanto para su interés como la de colegas que ustedes consideren que puede serles útiles.

En este número varios temas presentamos, y por supuesto estamos siempre con la propuesta de USP en este caso es la "Lucha contra las Vacunas contra la COVID-19 Falsificadas y de Mala Calidad" que como ustedes conocen es un tema de actualidad diaria para todo el mundo, en sus páginas podrán observar sobre ese tema las estrategias y herramientas que se utilizan para su erradicación en contextos globales.

Las características que deben reunir el diseño y construcción de un laboratorio de diagnóstico nos fue acercado por el colega Carlos Germán Nocera, de la lectura de sus páginas les permitirá sacar conclusiones sobre los requisitos que deben tenerse en cuenta para el diseño y construcción de un laboratorio de diagnóstico.

La muy buena noticia es que el colega profesor de la



Universidad de Córdoba Dr. Santiago Palma fue distinguido como miembro de la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica, y con motivo de eso publicamos su presentación de la disertación de aceptación del nombramiento, que involucra la tecnología farmacéutica del futuro, en especial las nanopartículas e impresión de 3D para el desarrollo de estos nuevos sistemas de liberación farmacéutico.

Como siempre tenemos las columnas de información del ANMAT y CONICET que hacemos llegar a los colegas para que se mantengan informados al respecto.

Me queda para comentarles que este es mi último número como director de la revista de SAFYBI, dado que nuevos desafíos se me presentan en mi carrera profesional, que me imposibilitarán ponerle la debida atención a tan importante responsabilidad, sólo me resta agradecer al doctor Federico Montes De Oca la confianza dada en el momento de mi elección y a la comisión directiva de la asociación por su interés en el tema y ayuda. Muy agradecidos a todos ellos e incluyo a los miembros de los Comités de Expertos que muchos de ellos brindaron una desinteresada ayuda para el armado de las ocho revistas de mi ciclo.

Y por cierto agradezco profundamente a la licenciada Doris Kaplan y la diseñadora Virginia Gallino por el inestimable ayuda que facilitó muchísimo mi trabajo, y que sin ellas la dificultad hubiese sido enorme, Doris y Virginia muchas gracias y muy agradecido.

Tengan todos ustedes un esperanzado y cumplible año 2022 en todos sus deseos.

Hasta la próxima.



Colaboramos con nuestros clientes para crear productos farmacéuticos innovadores

-  Liberación Modificada
-  Aumento de Solubilidad
-  Sabor Enmascarado
-  Rápida Acción
-  Incremento de Estabilidad

Envíanos tu consulta a info@novocap.com

www.novocap.com

Primer Congreso totalmente virtual de SAFYBI

Dr. Alejandro Meneghini
Presidente del Comité Científico del Congreso de SAFYBI 2021



Tuvimos en octubre un Congreso Científico especial. Porque en el marco de incertidumbre que generó la pandemia a nivel Global, tuvimos que evaluar si era posible realizar el Congreso.

Fue una situación difícil, no obstante, consideramos que es importante mantener la frecuencia del Congreso, en una industria farmacéutica con actualizaciones frecuentes, tanto en regulaciones como en tecnología. Nuestra industria es regulada, dinámica y compleja.

Si bien comenzamos a planificar el Congreso en marzo del 2020 como un evento presencial, no podíamos avanzar hasta no tener un panorama definido.

Continuando la pandemia a nivel global, luego pensamos en un Congreso mixto (parte presencial y parte virtual), pero nuevamente la falta de certeza nos mantuvo en la observación de la situación.

Luego con la llegada de la segunda ola de la pandemia, tomamos la decisión que el Congreso sea totalmente virtual y avanzar hacia su realización.

Contábamos con muy poco tiempo, comenzamos a trabajar en un Congreso diferente, el primer Congreso totalmente virtual de SAFYBI. Comenzamos el Comité Científico, con la estructura de Presidencia, Vice-Presidencia, Coordinadora y 3 Co-coordinadores y representantes de Comités de Expertos. Al poco tiempo invitamos y se sumaron otros 3 Co-coordinadores. Comenzamos a reunirnos el Comité Científico con una frecuencia determinada. Al percibir que no era posible llegar con el programa de Congreso, duplicamos la frecuencia de reuniones y luego la cuadruplicamos.

Siendo así, la forma de asegurar que su realización sea posible, manteniendo lo establecido y planificado en marzo del 2020, el Congreso se realizó en octubre de 2021, sin postergaciones de fechas.

Nuestro agradecimiento al Comité Ejecutivo formado por la Comisión Directiva, a los 150 miembros de los Comités de Expertos que trabajaron aportando para el Congreso. Nuestro reconocimiento al Comité Científico, formado por representantes de los Comités de Expertos, que trabajó en forma muy intensa para llegar en tiempo y en forma a la

fecha establecida, a la Vice-Presidenta del Congreso, la Dra. Silvia Boni, a la Coordinadora, la Dra. Fabiana Nieto, a los Co-coordinadores: la Dra. Roxana Albretch, a la Dra. Laura Di Maurizio, al Dr. Martin Dominguez, a la Dra. Veronica Gerber, al Dr. Julio Salvadori y a la Dra. Viviana Ureña.

Logramos mantener el desarrollo de las conferencias de primer nivel desde los 15 Comités de Expertos de SAFYBI. Tuvimos las disertaciones de profesionales de la ANMAT, Ministerio de Salud, la USP, universidades, organismos nacionales, asociaciones colegas y profesionales referentes que se desempeñan en la industria. Las Autoridades Regulatorias estuvieron presentes en el Congreso, aun con esta pandemia, que sin dudas es un contexto muy demandante. Nuestro Congreso abarcó un amplio espectro de ejes temáticos, detectando los temas que son aplicados o se implementarán en un futuro cercano.

Entendimos y reconocimos el esfuerzo que han hecho los socios activos, adherentes, vitalicios y estudiantes acompañando a SAFYBI durante la pandemia y se ha bonificado al 100% el acceso al Congreso.

Fue la primera edición del Congreso en la que se implementó un programa disruptivo, con 4 jornadas distribuidas en 2 semanas consecutivas, los miércoles y jueves 20,21,27 y 28 de octubre de 2021, lo cual permitió una mayor asistencia al mismo.

Los sponsors del Congreso nos acompañaron en forma virtual. Entre otras formas, fue su presencia en los breaks entre la finalización y el comienzo de la siguiente conferencia del Congreso, su presencia en el sitio web, en las redes y en newsletters. También estuvieron presentes en todos los coffee-breaks de las Diplomaturas anuales, Programas anuales, cursos y conferencias hasta el 31 de diciembre.

Esta modalidad totalmente virtual del Congreso nos permitió contar con una mayor cantidad de inscriptos en Argentina. También se incrementó la inscripción de extranjeros y una mayor cantidad de asistentes de diferentes países, entre ellos de América y de Europa.

La experiencia de SAFYBI en generar Congresos de excelencia, nos permite continuar avanzando en compartir conocimientos y actualizaciones esenciales para la industria.

“Nosotros también esterilizamos nuestros productos por ionización”

- *Porque es eficaz en la descontaminación de instrumentos, materias primas y principios activos*

- *Porque así logramos los máximos niveles de calidad*

- *Porque nos permite mantener nuestras áreas limpias más controladas*

- *Porque fácilmente logramos envases estériles.*



www.ionics.com.ar

Solicite un asesor:
(011) 2150-6670 al 74
comercial@ionics.com.ar


ionics
Ionización Gamma

Comités de expertos

<https://safybi.org/cdexpertos>

¿Qué son los Comités de Expertos?

La **Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial - SAFYBI** como ámbito de participación y formación de referencia de los Farmacéuticos y Bioquímicos relacionados con la Industria Farmacéutica, toma el compromiso de enriquecer el conocimiento Científico y profesional de nuestra comunidad y la de sus asociados creando los Comités de Expertos, los cuales están formados por socios y profesionales destacados en el ámbito de la industria farmacéutica y la comunidad científica, generando actividades de divulgación, discusión y formación profesional para sus asociados y la ciudadanía toda.

Entre los objetivos principales de nuestros Comités de Expertos se destacan los siguientes:

- Diseñar, coordinar y/o dictar conferencias, simposios, cursos y demás actividades que promuevan a la capacitación de bioquímicos y farmacéuticos, a través de la

difusión de experiencias, conocimientos científicos y técnicos en los que tienen basada su competencia profesional, dando a conocer nuevas tendencias y desarrollos a nivel nacional e internacional.

- Colaborar con posiciones técnicas en el área de sus competencias profesionales tanto en foros nacionales (Farmacopea Argentina, ANMAT, INAME, Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica, CONICET y Universidades) como en foros internacionales (Farmacopea Mercosur, USP, IPEC, etc.).
- Editar y emitir los "Position Papers": documentos que definen posiciones y criterios relacionados con determinadas temáticas.
- Proponer y colaborar con contenidos en los medios utilizados por nuestra Institución para la divulgación de sus actividades (Boletines, Página web, Revista).
- Promover y Administrar los foros de discusión relacionados con sus áreas de competencia.

Equipos de Calibración

Todo lo necesario para su Laboratorio Interno de Calibración









 +1 9 542 253 778

 www.akribis.info

 contacto@akribis.info

Argentina
+54 11 7700 0200

Brasil
+55 11 481-07593

Chile
+56 2 271 2 1743

Colombia
+57 150 856 97

España
+34 9 1060 5785

México
+52 55 4164 2313

Perú
+51 170 704 73

Uruguay
+59 8 2613 2983

USA
+1 786 405 0405

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Coordinadores: Norma Amaya y Luis Moyano

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Coordinadores: Cecilia Sobrero y Hugo Calandriello

ASUNTOS REGULATORIOS

Coordinación: Yanina Chinuri y Laura García Del Busto

BIOTECNOLOGÍA

Coordinación: Augusto Pich Otero; Elena Yeyati y Lucrecia Curto

GASES MEDICINALES

Coordinación: Carlos Suárez Rodríguez y Miguel Baduyduy

HIGIENE, SEGURIDAD Y GESTIÓN AMBIENTAL

Coordinación: Jorge Vicente Fernández y Alberto Santos Capra

INGENIERÍA FARMACÉUTICA

Coordinación: Germán Fernández Otero y José María Pendas

MATERIAL DE EMPAQUE

Coordinación: Matías Mónaco y Guillermo Sessa

MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS

Coordinación: Martín Miceli y Viviana Boaglio

MICROBIOLOGÍA

Coordinación: Walter Mazzini y Herminia Telli

PRODUCTOS MÉDICOS Y ESTERILIZACIÓN

Coordinación: Romina Rodoni y Florencia Amira Majdalani

QUÍMICA ANALÍTICA

Coordinación: María Emilia Giménez y Magali Elizabeth Sáenz

SISTEMAS INFORMÁTICOS Y AUTOMATIZACIÓN INDUSTRIAL

Coordinación: Gustavo Lago y María Laura Borzone

TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES ESTÉRILES

Coordinación: Eduardo Frydman y Jéssica Analía Royón

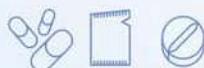
TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA PARA DESARROLLO Y PRODUCCIÓN DE FORMULACIONES NO ESTÉRILES

Coordinación: Víctor Morando y María Laura Maurizio



LACTOSE MONOHYDRATE

Sieved and Milled Lactose



EXCIPRESS™

Lactose for Direct Compression



EXCIPURE™

Lactose for Dry Powder Inhalation (DPI)



TREND CHEMICAL GROUP

Tel. +54 11 4723 2700 - info@trendchemical.com

CONTAMOS TAMBIÉN CON LAS SIGUIENTES ESPECIALIDADES:

EXCIPIENTES, CUBIERTAS, INGREDIENTES ACTIVOS, PUNZONERÍA Y TUBERIAS DE SILICONA, EMULSIFICANTES, FILTROS UV, ELASTOMEROS DE SILICONA, CONSERVANTES, MODIFICADORES SENSORIALES Y REOLÓGICOS, PIGMENTOS DE EFECTO Y METÁLICOS

Diplomaturas de SAFYBI 2022

Especialización en Farmacia Industrial con Orientación en Productos Médicos

<https://safybi.org/posgrado/>

Carrera acreditada por CONEAU. Esta carrera otorga el título de especialista y permite matricularse como tal Organizada en forma conjunta por la Universidad Kennedy y SAFYBI

Objetivos del Posgrado

- Formar profesionales dotados de conocimientos de posgrado aplicables a la GESTIÓN INDUSTRIAL.
- Promover la especialización de profesionales farmacéuticos para que logren un nivel de excelencia en los conocimientos y habilidades que les permitan desarrollarse eficientemente en el diseño, fabricación, gestión de la calidad y gerenciamiento de productos médicos asegurando las condiciones necesarias para integrar equipos multidisciplinarios en esta área de aplicación.
- Formar profesionales capacitados para ejercer el gerenciamiento de la industria nacional en base a un desempeño que esté en concordancia con los estándares internacionales de calidad de productos médicos.

Coordinación de la Carrera: Farm. Verónica Gerber, Farm. Romina Rodoni

Fecha de inicio: ABRIL 2022

Modalidad MENSUAL

Cursada: UN SOLO FIN DE SEMANA AL MES: Jueves de 14:00 a 21:00 hs, Viernes de 14:00 a 21:00 hs, Sábados de 09:00 a 14:00 hs

Modalidad de cursada: MIXTA: Online y Presencial

Lugar de cursada: Universidad Kennedy, Sarmiento 4500. CAPITAL FEDERAL

Diplomatura en Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica. 1ª edición

<https://safybi.org/cursos/20220815/>

CÓDIGO 0815

OBJETIVOS: Aportar a los participantes Herramientas de Gestión y Habilidades que le permitan alcanzar un mayor nivel de especialización en los aspectos de trabajo de Aseguramiento de la Calidad.

COORDINACIÓN: Cecilia Sobrero, Hugo Calandriello y Sergio Oviedo

DIRIGIDO A: Directores Técnicos, Co-Directores Técnicos, profesionales de Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad, Ingeniería, Producción, u de otras áreas de la Industria Farmacéutica, Cosmética, o de Productos Médicos, estudiantes avanzados de carreras afines a la Industria Farmacéutica que se encuentren trabajando en ella, y todos aquellos interesados en profundizar los conocimientos en el área de Aseguramiento de la Calidad.

TEMARIO GENERAL

1. Sistema General De Calidad Farmacéutico
2. Documentación Del Sistema De Calidad Farmacéutico
3. Herramientas De Calidad
4. Gestión De Sistemas Críticos, Equipos Y Mantenimiento.
5. Validaciones/Calificaciones
6. Actividades Subcontratadas
7. Procesos: Desde El Desarrollo A La Liberación.
8. Sistema De Calidad Y Mejora Continua
9. Gestión De Personal.

Fecha de inicio: 6 de abril 2022

Finalización: 9 de noviembre 2022

Horarios: 18:00 – 21:00

Periodicidad: MIÉRCOLES semanalmente

Encuentros: 31

Carga horaria: 93 horas

Diplomatura en Farmacia Industrial. 3ª edición

<https://safybi.org/cursos/20220818/>

CÓDIGO 0818

INTRODUCCIÓN: Los avances del conocimiento, la tecnología y las exigencias en la calidad, seguridad y eficacia que requieren los medicamentos y otros productos destinados a la prevención y cuidado de la salud hacen imprescindible una actualización constante en la formación científico técnica de los interesados en esta rama de la industria. Esta Diplomatura ofrece una excelente oportunidad de capacitación interactuando con especialistas de la industria y de organismos oficiales en cada una de las áreas descritas en el programa.

OBJETIVOS: Aportar a los participantes los conocimientos y habilidades que le permitan alcanzar un mayor nivel de especialización en las distintas áreas de la fabricación industrial de medicamentos y productos afines. Para ello se ha diseñado un temario que contempla una diversidad de temas que incluyen normativas legales y técnicas aplicables a la industria farmacéutica como son las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, la Gestión de la Calidad, la Mejora Continua, el Diseño y Calificación de Áreas, Sistemas Críticos, Validaciones, Controles Estadísticos y Microbiológicos, etc. En lo particular se abordarán temas enfocados a la elaboración de Productos Sólidos, Líquidos y Semisólidos con especial atención en los procesos, todos ellos apoyados con casos prácticos que serán tratados por expertos en cada uno de los temas. Como complemento los alumnos podrán adquirir conocimientos sobre Gerenciamiento, Dirección de Operaciones, Cálculos Estadísticos y Costos en la industria farmacéutica.

TEMARIO

1. Introducción a la Fabricación Industrial de Medicamentos. Regulación sobre registros sanitarios.

- Normas aplicadas a la BPF y solicitud de primer Lote.
2. Gestión de Calidad y mejora continua.
Nociones de validación y procesos.
Vestimenta.
 3. Ingeniería Farmacéutica: diseño de áreas de Fabricación.
Sistemas críticos: Tratamiento de aire, agua para uso farmacéutico.
Aire comprimido.
Vacío. Vapor puro. Gases farmacéuticos. Calificación de Áreas.
Microbiología ambiental.
 4. Gestión de riesgos en la Industria farmacéutica.
 5. Buenas Prácticas de Fraccionamiento. Molienda y tamizado. Mezclado.
Caracterización de polvos y granulados.
Granulación vía seca (compresión, compactador por rodillos). Humedad alto corte.
Humedad bajo corte. Granulación por extrusión, esferonización, granulación en lecho fluido.
Secado. Batch vs proceso continuo. Casos prácticos.
Dosificación unitaria: compresión, encapsulado, llenado de polvos.
Encapsulado de cápsulas rígidas. Recubrimiento. Manufacturability.
 6. Producción de líquidos y semisólidos no estériles. Conceptos Farmacotécnicos.
Formulación. Procesos de acondicionamiento primario y secundario. Casos prácticos.
 7. Controles estadísticos aplicados a producción. Validación de limpieza: casos prácticos.
Aspectos microbiológicos en productos farmacéuticos.
 8. Planificación vs capacidad de planta. Optimización y sistemas de análisis.
Dirección de operaciones. ERP – BR aplicada a la producción.
Gerenciamento: estimación o cálculos de costos farmacéuticos.

Fecha de inicio: 14 de mayo 2022

Finalización: 12 de noviembre 2022

Horarios: 08:15 – 13:15

Periodicidad: SÁBADOS quincenalmente

Encuentros: 14

Carga horaria: 70 horas

Diplomatura Superior en Farmacia Industrial. 2ª edición

<https://safybi.org/cursos/20220819/>

CÓDIGO 0819

INTRODUCCIÓN: La Diplomatura Superior en Farmacia Industrial ha sido pensada y diseñada como respuesta a una importante demanda de conocimientos cada vez más específicos en el diseño, la producción, el control y la distribución tanto de medicamentos como de otros productos destinados al cuidado de la salud humana en todas las áreas involucradas.

La necesidad de asegurar en cada una de las etapas mencionadas la calidad, seguridad y eficacia con que estos productos deben llegar a las manos del paciente nos invitan y nos movilizan a poner a disposición de los participantes de la Diplomatura Superior todos los recursos académicos de capacitación en los que SAFYBI ha sido pionera y continúa desarrollando ininterrumpidamente desde hace 68 años.

Un valor agregado al importante contenido del temario es la excelente oportunidad de capacitarse e interactuar con especialistas de la industria y autoridades sanitarias quienes pondrán a disposición del alumno todos sus conocimientos y experiencia teórico-práctica.

OBJETIVOS: Ofrecer a los alumnos conocimientos avanzados en temas específicos de áreas, controles y procesos que requieren de mayores exigencias técnicas como ser: Procesos Farmacéuticos Estériles (Líquidos, Suspensiones, Liofilizados, Polvos para reconstituir). Nuevas Tecnologías, Calidad desde el diseño de un medicamento. Registros. Metodologías para la mejora continua. Test y Validaciones Microbiológicas entre otras propuestas.

El temario también incluye y profundiza en Normativas Nacionales e Internacionales, Incumbencias, Sistemas de Calidad, Aseguramiento de la Esterilidad, Validaciones, Buenas Prácticas de Laboratorio, Ingeniería, Automatización y Distribución entre otros temas de gran relevancia que permitirán a los participantes alcanzar un mayor nivel de especialización en los distintos aspectos de la Fabricación Industrial.

TEMARIO

MÓDULO 1

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD – ASUNTOS REGULATORIOS

Sistema de Calidad. Estructura documental. Manual de Calidad. Site Master File. Plan Maestro de Validación. Validación de procesos. Programa de auditorías. Calificación de proveedores. Auditoría on line. Panorama regulatorio global y generalidades de Asuntos Regulatorios en Argentina. Aspectos regulatorios en el desarrollo de productos. Requisitos regulatorios regionales, bioequivalencia, propiedad industrial, modelo de dossier CTD (Common Technical Document). Desafíos y experiencias regulatorias regionales. Aspectos relevantes en la Fiscalización y Regulación de la industria Farmacéutica en Argentina. Experiencias de enriquecimiento como resultados de Inspecciones.

Disertantes: Autoridades Sanitarias / Dra. Sandra Rumiano (Consultor. OMS) / Dra. Carolina Sian (CAEME)

MÓDULO 2

FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES

Disposición ANMAT 3602/2018. Nuevas tecnologías. Flujo de materiales. Lavado, Elaboración, Envasado. Esterilización final. Selección adecuada del Sistema de Filtración, Buenas Prácticas de Filtración Estéril. Aspectos críticos de pruebas de Integridad. Fabricación de medicamentos en Aerosol Presurizados con dosificador para inhalarlos. Monitoreo de la producción. Inspección. Vestimenta y Calificación de personal. Validación de vestimenta. Mesa redonda con Referentes Nacionales.

Disertantes: Autoridades Sanitarias / Dr. Martín Domínguez (Gobbi Novag SA) / Eduardo Frydman (Eco Rec Pharma)/ Comité de expertos de Tecnología Farmacéutica para desarrollo y producción de formulaciones estériles.

MÓDULO 3

INGENIERÍA FARMACÉUTICA

Gestión de proyectos de Ingeniería Farmacéutica. Buenas Prácticas para la confección de URS (User Requirements Specifications). Buenas Prácticas de Ingeniería. Gestión de Mantenimiento en la industria farmacéutica. Automatización en tiempos de Industria 4.0. Calibraciones. Calificaciones. PAT (Process Analytical Technology). Medición de Efi-

ciencia en Procesos Productivos. Introducción a las Metodologías para la mejora continua. Lean y Six Sigma.

Disertantes: Ing. Rodolfo Díaz (HITEC. SRL)/ Dra. Rosana Kelman (MONTPELLIER SA)/ Ing. Carlos Russo (MONTPELLIER SA) / Jose María Pendás (CEIF) / Roberto Freijomil (Laboratorio Bagó SA) Ing. Constanza Torres Sanmarco (SAMECO)

MÓDULO 4 DESARROLLO

Desarrollo Farmacéutico QBD (Quality by Design). Gestión. Calidad desde el diseño de un medicamento.

Disertantes: Dr. Leonardo Fullone (VERIFARMA) / Lic. Rodolfo RUBIO-GARCIA (Bioéliga SRL)

MÓDULO 5 CONTROL DE CALIDAD

Buenas Prácticas de Laboratorio según la Disposición 3602/18 e ISO 17025. Documentación en el Laboratorio. Muestras y Análisis. Farmacopeas. Calibración y Calificación en los equipos de laboratorio. Validaciones de Métodos Analíticos. Control Microbiológico de Materias Primas, Envases y Producto Terminado. Métodos tradicionales, Aptitud del método. Métodos alternativos, Validación del método. Controles Microbiológicos de Procesos (Ambientales, del personal), Validación de Limpieza. Microorganismos objetables y viables No Cultivables. Casos prácticos en la industria.

Disertantes: Autoridades Sanitarias / Dra Virginia Peluffo (Varifarma) / Stella Maris Stagnaro (Docente Universidad Maimónides – Ultra Pharma SA) / Comité de Expertos de Microbiología.

MÓDULO 6 FARMACOVIGILANCIA – GERENCIAMIENTO

Farmacovigilancia. Incidencia de la Materia Prima, Mano de Obra y Carga Fabril en el costo de producción farmacéutica.

Disertantes: Autoridades Sanitarias / Cr. Adrián Lambolla (Laboratorios Bagó S.A.)

MÓDULO 7 ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución.

Disertantes: Autoridades Sanitarias / Comité de Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos para la Salud.

Fecha de inicio: 21 de mayo 2022

Finalización: 19 de noviembre 2022

Horarios: 08:15 – 13:15

Periodicidad: SÁBADOS quincenalmente

Encuentros: 14

Carga horaria: 70 horas

Diplomatura Internacional en Asuntos Regulatorios.
9ª edición

CÓDIGO 0821

OBJETIVOS: Proporcionar una visión completa, profunda y práctica de todos los aspectos relacionados con la normativa aplicable al Registro de Medicamentos, tanto a nivel nacional como internacional, y los as-

pectos teóricos y prácticos relacionados a otras actividades regulatorias. Abordar el marco legal en el cual se desarrollan todas las actividades involucradas en la fabricación y comercialización de los medicamentos, productos de síntesis, biológicos, biotecnológicos y biosimilares, vacunas, drogas huérfanas, suplementos dietarios, productos médicos, gases medicinales, cosméticos y medicamentos herbarios, brindando las bases regulatorias involucradas principalmente en la fabricación y comercialización especialidades medicinales.

DIRIGIDO A: Directores Técnicos, Co-Directores Técnicos, profesionales de los sectores de Asuntos Regulatorios; Investigación y Desarrollo, Aseguramiento de la Calidad u otras áreas de la Industria Farmacéutica y aquellas relacionadas con el ámbito de la Salud, estudiantes avanzados y todos aquellos interesados en adquirir una especialización en el área regulatoria.

COORDINACIÓN: Farm. Carina Rismondo, Farm. Cintia Verónica Stefano, Farm. y Bioq. Rosana Hilal, Farm. Carla Di Verniero y Farm. Yanina Mariela Chinuri.

TEMARIO

MÓDULO I – GENERALIDADES

- Rol de los profesionales de Asuntos Regulatorios, Inteligencia regulatoria, Excelencia regulatoria.
- Agencias Regulatorias de América y de países de referencia.
- Acuerdos comerciales en América.
- Otros organismos Internacionales.

MÓDULO II – HABILITACIONES

- Requisitos para la habilitación de laboratorios de especialidades medicinales.

MÓDULO III – INSPECCIONES GMP

- Aplicación de la normativa GMP vigente.

MÓDULO IV – REGISTRO EN ARGENTINA

- Registro de Productos Regulados.
- Marco normativo general, fabricación, inspecciones.
- Fiscalización.
- Trámites a Distancia.
- Especialidades Medicinales con principio activo de origen sintético, Productos Biológicos, Vacunas, Cannabis medicinal, Productos Herbarios, Suplementos Dietarios, Productos Cosméticos, Productos Médicos.

MÓDULO V – REGISTRO INTERNACIONAL

- Experiencias de Registro en Latinoamérica: Uruguay, Paraguay, Chile, Bolivia, Brasil, Perú, Ecuador, Colombia, México, Centroamérica y Caribe.
- Taller integrador.

MÓDULO VI – PRIMER LOTE

- Lanzamiento de productos.

MÓDULO VII – VADEMÉCUM

- Vademécum Nacional de Medicamentos.
- Publicidad de Productos para la Salud.

MÓDULO VIII – ENSAYOS CLÍNICOS

- Ensayos Clínicos de Medicamentos.
- Estudio de equivalencia clínica.

MÓDULO IX – BIOEQUIVALENCIA Y BIOEXENCIONES

- Marco regulatorio.

MÓDULO X – FARMACOVIGILANCIA

- Generalidades y marco regulatorio.

MÓDULO XI – CIENCIA REGULADORA

- Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

MÓDULO XII – MANEJO DE SUSTANCIAS SUJETAS A CONTROL ESPECIAL

- Función del Departamento de Sustancias Sujetas a Control Especial por la ANMAT – Psicotrópicos y Estupefacientes.
- Definiciones.
- Legislación internacional.
- Legislación Nacional.
- Precursores Químicos.
- Importación – Exportación.
- Sustancias de corte.
- Inscripción en la Dirección de Vigilancia de Sustancias Sujetas a Control Especial – DVSSCE

MÓDULO XIII – SUSTANCIAS DE REFERENCIA.

- Estándares y sustancias de referencia
- Lineamientos para el desarrollo de estándares de referencia.
- Estándares de impurezas
- Sustancias de referencia de Farmacopeas Internacionalmente Reconocidas.
- Estándar Secundario.
- Estándar de Trabajo.

MÓDULO XIV – PRODUCTOS MÉDICOS

- Organización de la Dirección Nacional de Productos Médicos.
- Marco Regulatorio.
- Habilitaciones, Fabricante, Importador, Distribuidor.
- Registro de productos médicos / IVD. Clasificación y Requisitos, Renovaciones.
- Sistema Helena.
- Cambios post Registro.
- Dirección Nacional de PM frente a la situación de la pandemia (si se quiere poder contar brevemente cómo se ha tenido que adaptar para poder acompañar al país debido a rol fundamental).

Fecha de inicio: ABRIL 2022

Finalización: NOVIEMBRE 2022

Horarios: 17:30 – 20:00

Periodicidad: MARTES semanalmente

Encuentros: 32

Carga horaria: 80 horas

Programa de Formación en Química Analítica y Control de Calidad de Medicamentos. 2ª edición

CÓDIGO 0820

<https://safybi.org/cursos/20220820/>

OBJETIVOS: Abarcar la mayoría de las tareas que se realizan en un laboratorio de control de calidad de medicamentos o en un laboratorio de investigación y desarrollo analítico.

Los temas van desde lo más elemental en cuestiones analíticas llegando a temas muy particulares con los que se puede cruzar un analista en los ámbitos antes mencionados.

DIRIGIDO A: Personas que deseen formarse y contar con herramientas para poder desenvolverse en laboratorios analíticos, analistas que quieren reforzar conocimientos ya adquiridos o aquellos que quieran conocer nuevas técnicas analíticas.

COORDINACIÓN: Lic. Hernán Invenenato

TEMARIO

MÓDULO INTRODUCTORIO

- Buenas prácticas de laboratorio
- Ensayos generales de laboratorio
- Métodos Espectroscópicos
- Titulaciones
- Manejo de Farmacopeas y generación de estándares

MÓDULO CROMATOGRÁFICO

- Fundamentos de HPLC
- Desarrollo de métodos de HPLC
- Fundamentos de GC
- Desarrollo de métodos de GC
- Fundamentos de Electroforesis capilar
- Desarrollo de métodos en Electroforesis capilar

MÓDULO AVANZADO

- Validaciones de métodos analíticos
- Test de disolución
- Análisis de impurezas
- Determinación de tamaño de partícula
- Polimorfismo cristalino en fármacos
- Análisis térmico de materias primas
- Análisis de Estabilidades

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

Modalidad: Exclusivo modalidad ONLINE

Fecha de inicio: 5 de abril 2022

Finalización: 18 de noviembre 2022

Horarios: 18:00 – 21:00

Periodicidad: MARTES semanalmente

Encuentros: 29

Carga horaria: 87 horas

Diplomatura en Asuntos Regulatorios de Productos Médicos. 1ª edición

CÓDIGO 0817

<https://safybi.org/cursos/20220817/>

OBJETIVOS: Proveer los conocimientos teórico-prácticos para desempeñarse en las áreas de Asuntos Regulatorios de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro. Proveer el marco legal en el cual se desarrollan todas las actividades involucradas en la fabricación, importación y comercialización de los Productos.

DIRIGIDO A: Personal que desarrolla su actividad en la industria de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro: directores técnicos, personal de sistemas, producción, calidad, logística.

Coordinación: Farm. Romina Rodoni

TEMARIO

Producto Médico (PM). Definiciones. Clasificación
Trabajo práctico Clasificación de PM
PM para Diagnóstico de uso "In Vitro" ((PM para DIV) Definiciones. Clasificación
Empresas
Habilitación de Empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de PM y P para DIV.
Buenas Prácticas de Fabricación de PM y PM para DIV.
Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de PM y/o PM para DIV
Trabajo práctico empresas
Registro de PM
Trabajo práctico Registro de PM
Registro de PM para DIV.
Trabajo práctico Registro de P para DIV
Tecnovigilancia.
Control del Mercado
Trazabilidad
Sistema Nacional de Trazabilidad de PMs
Ensayos clínicos de PMs
Marco técnico legal
Ensayos in vitro e in vivo

Modalidad: Exclusivo modalidad ONLINE

Fecha de inicio: agosto 2022

Finalización: noviembre 2022

Horarios: 17:30 – 20:30

Periodicidad: MARTES semanalmente

Encuentros: 24

Carga horaria: 70 horas

Diplomatura en Packaging Farmacéutico. 2ª edición

CÓDIGO 0816

<https://safybi.org/cursos/20220816/>

Organizan: INSTITUTO ARGENTINO DEL ENVASE y SAFYBI

OBJETIVOS: El contenido del Programa fue diseñado para cubrir todos los tipos de materiales de empaque utilizados en la Industria Farmacéutica y Cosmética, pensado desde diferentes enfoques tales como: la fabricación de insumos, principales características, cómo se especifican, normativa aplicada y además todo lo pertinente a los procesos en los que se los emplean, en este sentido se expondrá acerca de los equipamientos, variables, controles, set-up y resolución de problemas típicos de producción. La riqueza de este curso está basada en la excelencia de sus disertantes los cuales pertenecen a áreas muy variadas como ser, Organismos e Instituciones especializadas en diferentes materiales, staff de Laboratorios Farmacéuticos, Fabricantes de Equipos y Proveedores de Materiales de Empaque de la Industria Farmacéutica.

DIRIGIDO A: Ingeniería Industrial, Diseño de Empaque, Desarrollo de Producto, Desarrollo Galénico, Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad, Operaciones, Producción, Acondicionamiento de Envase Primario y Secundario, Mantenimiento, Logística, Abastecimiento.

DIRECCIÓN: Ing. Guillermo Sessa

COORDINACIÓN: Ing. Jorge Avellaneda (GSK), Ing. Horacio Nieco (Barrier Solution), Ing. Roxana Palazzo (Establecimiento Grafico Impresores), Farm. Matías Mónaco (Laboratorios Bagó), Esp. Anibal San Juan (Craveri), Ing. Pablo Maiorana (INTI – Envases y Embalajes)

TEMARIO

1: POLÍMEROS, PROCESOS Y ENVASES PLÁSTICOS Disertantes: Diego Szkvarka (INTI); Hernan Solveira (Latinplast), Jorge Avellaneda (GSK), Néstor Pierres (Especialista del IAE); orge Avellaneda (GSK); Anibal San Juan (Craveri)

2: BLISTER Y POUCH. Disertantes: Horacio Nieco (Barrier Solution); Guillermo Sessa; Esteban Fechino (Blipack); Cesar Carro (Noack Romaco); Rodolfo Andreoli (GSK).

3: ESTUCHES, PROSPECTOS Y CAJAS

Disertantes: Roxana Palazzo (Impresores); Anibal San Juan (Craveri).

4: ENVASES DE VIDRIO

Disertantes: Edgardo Sambrano (Segemar); Gonzalo Villanueva (Ompi), Matías Mónaco (Bagó).

5: POMOS, AEROSOLE, BOMBAS E INYECTABLES

Disertantes: Roberto Natta (CAIAMA9; Anibal San Juan (Craveri).

6. ETIQUETAS:

Disertante: Maria Lourdes García (Avery), Jorge Avellaneda (GSK); Guillermo Sessa (Amcor).

7. CONTROL DE MATERIALES Y DE PROCESOS

Disertante: Anibal San Juan (Craveri); Jorge Avellaneda (GSK), Julio Binetti (Craveri).

8. SUSTENTABILIDAD Y MEDIO AMBIENTE

Disertantes: Miguel García (AAPVC), Guillermo Sessa (Amcor); Mario Tonelli (Ecoplast); Silvio Colombo (Especialista del IAE); Roxana Palazzo (Impresores); Esteban Caravelli (FSC)

9. DISEÑO DEL ENVASE Y EMBALAJE

Disertantes: Gustavo Grobe (Biogénesis Bagó), Silvio Colombo (Especialista del IAE); Rodolfo Rubio-García (Bioéliga); Maximiliano Rios (INTI); Pablo Maiorana (INTI); Anibal San Juan (Craveri)

Modalidad: Exclusivo modalidad ONLINE

Fecha de inicio: 5 de mayo 2022

Finalización: 1º de diciembre 2022

Horarios: 18:00 – 21:00

Periodicidad: JUEVES semanalmente

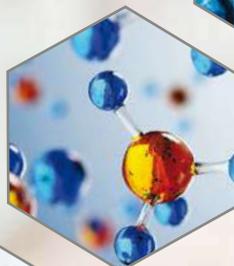
Encuentros: 31

Carga horaria: 93 horas

Creciendo Juntos



*Elaboración de
Productos Oftálmicos*



*Elaboración y Blisteadado
de Cápsulas Blandas*



*Desarrollo Galénico, Analítico, Soporte y Registro
de Formas Farmacéuticas*

Comercialización de Apis

Resistencia antimicrobiana Un problema de salud mundial

La resistencia antimicrobiana puede afectar a personas de todas las edades, cualquiera sea el país en que residan. Por eso, del 13 al 19 noviembre la OMS celebra la Semana Mundial de Concientización sobre el Uso de los Antibióticos.

La resistencia antimicrobiana ocurre cuando las bacterias, virus, hongos o parásitos que causan enfermedades, mutan y se vuelven resistentes a los medicamentos que se utilizan para combatirlos. Si bien cualquier tipo de microorganismo puede desarrollar resistencia, el impacto sobre las posibilidades terapéuticas actuales es especialmente grave y preocupante en lo que a las bacterias se refiere.

La resistencia es un proceso natural, pues los medicamentos van perdiendo con el tiempo su capacidad para exterminar agentes patógenos. Pero, en los últimos años, el uso inapropiado de antibióticos ha acelerado exponencialmente este proceso. Las principales causas: su utilización en infecciones ambulatorias que no los requieren, la utilización excesiva de antimicrobianos de amplio espectro en el ámbito hospitalario, la automedicación, el incumplimiento de la posología, la inadecuada composición de las presentaciones de los productos, la no aplicación de las restricciones de venta bajo receta archivada en las farmacias, la insuficiente inversión en innovación en las últimas décadas y las dificultades para el diagnóstico oportuno de las infecciones causadas por microorganismos resistentes.

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) creó en 2015 el Programa Nacional de Vigilancia de la Resistencia Antimicrobiana en animales destinados al consumo humano, con el objetivo de prevenir la generación y difusión de bacterias que resisten la acción de los antibióticos.

La aparición del fenómeno de la resistencia antimicrobiana, también llamado farmacoresistencia, se debe además al empleo generalizado de antibióticos en la ganadería, tanto para prevenir enfermedades de los animales como para fomentar su crecimiento. Alrededor del 60% de las enfermedades humanas infecciosas conocidas son de origen animal (zoonosis) y las enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal son causa importante de morbimortalidad en todo el mundo.

La resistencia a los antimicrobianos -entre ellos los antibióticos- hace que se incrementen los costos médicos,

¿Se puede solucionar el problema de la resistencia antimicrobiana desarrollando nuevos medicamentos?

que se prolonguen las internaciones hospitalarias y que aumente la mortalidad. Cuando ya no se pueden tratar las infecciones con los antibióticos de primera línea es necesario emplear fármacos más caros, tratamientos más largos y con más efectos adversos.

Disponer de antibióticos menos eficaces hará que las enfermedades infecciosas, los trasplantes de órganos, la quimioterapia y las cirugías se vuelvan más peligrosas y atenten contra la vida de las personas, ya que muchos de los procedimientos médicos actuales dependen de la efectividad de los antibióticos.

Diversos gérmenes resistentes a más de tres antimicrobianos (multirresistencia), a la mayoría de ellos (resistencia extrema) o a todos los antimicrobianos existentes (panresistencia) están emergiendo como agentes patógenos relevantes, como es el caso de *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium*, *Acinetobacter*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Klebsiella pneumoniae*.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) han instado a los países a elaborar planes y a adoptar medidas para enfrentar este problema de origen multifactorial y alcance global. Bajo el concepto de "Una Salud", proponen una visión integral de la sanidad animal y la salud pública a escala mundial. La OMS sostiene que "la resistencia a los antibióticos es hoy una de las mayores amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo" y desde 2015 dirige una campaña mundial de sensibilización bajo el lema "Antibióticos: manéjalos con cuidado".

En el contexto local, existe la Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana (aprobada a través de la Resolución Conjunta 834/2015 y 391/2015 del Ministerio de Salud y el ex Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca) y una Comisión Nacional integrada por los distintos organismos públicos con responsabilidad en la materia. Los ejes de trabajo para reducir el impacto de este fenómeno y limitar su propagación son:

- el fortalecimiento de la vigilancia clínica, microbiológica y farmacéutica,

El mundo requiere que usted triunfe



Permítanos ayudarle a llegar más rápido y de manera segura.

Solo unos pocos llegan a la cima, aquellos que poseen la combinación correcta de inteligencia, resistencia, valentía y respeto, respaldados por un equipo de socios experimentados y expertos.

A medida que continúa el desafío de administrar vacunas y tratamientos relacionados con COVID-19, puede contar con Aptar Pharma para ayudarlo a lograr su objetivo.

Nuestras soluciones de película de recubrimiento ETFE Premium Coat™ pueden ayudar a reducir el riesgo de su desarrollo de medicamentos y respaldar las necesidades específicas de sus proyectos de COVID-19.

Los tapones PremiumCoat®, nuestra solución probada en viales multidosis, pueden resistir de manera confiable hasta 20 perforaciones, lo que permite a los profesionales del cuidado de la salud vacunar y tratar a más personas, de manera más eficiente. Nuestro enfoque para émbolos en Jeringas de 1 mL de largo y 1-3 mL PremiumCoat® facilita su transición a jeringas prellenadas para anticiparse a estrategias de vacunación a largo plazo.

Aptar Pharma. Permitiendo la rápida implementación de sus vacunas en todo el mundo.

Para llegar a la cima más rápido y con menos riesgo, comuníquese con **Justo Casteleyro**, Sales Manager & BD Inyectables LATAM, Aptar Pharma, a justo.casteleyro@aptar.com



Delivering solutions, shaping the future.

Aptar 
pharma

Lista OMS de patógenos prioritarios para la I+D de nuevos antibióticos

Prioridad 1: CRÍTICA	<i>Acinetobacter baumannii</i> , resistente a los carbapenémicos	Son bacterias multirresistentes especialmente peligrosas en hospitales, residencias de ancianos y en pacientes que usan dispositivos como ventiladores y catéteres intravenosos. Pueden provocar infecciones graves y a menudo letales, como las infecciones de la corriente sanguínea y neumonías.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , resistente a los carbapenémicos	
	Enterobacteriaceae, resistentes a los carbapenémicos, productoras de ESBL	
Prioridad 2: ELEVADA	<i>Enterococcus faecium</i> , resistente a la vancomicina	Son bacterias que exhiben una farmacorresistencia creciente y provocan enfermedades comunes como la gonorrea o intoxicaciones alimentarias por salmonella.
	<i>Staphylococcus aureus</i> , resistente a la meticilina, con sensibilidad intermedia y resistencia a la vancomicina	
	<i>Helicobacter pylori</i> , resistente a la claritromicina	
	<i>Campylobacter</i> spp., resistente a las fluoroquinolonas	
	<i>Salmonellae</i> , resistentes a las fluoroquinolonas	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , resistente a la cefalosporina, resistente a las fluoroquinolonas	
Prioridad 3: MEDIA	<i>Streptococcus pneumoniae</i> , sin sensibilidad a la penicilina	
	<i>Haemophilus influenzae</i> , resistente a la ampicilina	
	<i>Shigella</i> spp., resistente a las fluoroquinolonas	
Nota: el bacilo de la tuberculosis, cuya resistencia al tratamiento tradicional ha ido en aumento en los últimos años, no fue incluido en la lista porque es objeto de otros programas específicos. Otras bacterias que no fueron incluidas, como los estreptococos de los grupos A y B y <i>Chlamydia</i> , tienen bajos niveles de resistencia a los tratamientos existentes y no representan actualmente una amenaza significativa para la salud pública.		

- la regulación y fiscalización de la comercialización de antimicrobianos,
- la promoción del consumo racional y prudente, la detección precoz y el control de las infecciones en hospitales y en establecimientos agropecuarios,
- la promoción de la innovación en antimicrobianos.

En febrero de 2017, la OMS publicó la lista de patógenos prioritarios resistentes a los antibióticos, en la que se incluyen las 12 familias de bacterias más peligrosas para la salud humana. La lista es una herramienta para guiar la investigación y el desarrollo (I+D) de nuevos antibióticos, como parte de las numerosas actividades que lleva adelante la OMS para combatir el creciente problema mundial de la resistencia a los antimicrobianos.

Los criterios para incluir patógenos en la lista fueron los siguientes: el grado de letalidad de las infecciones que provocan; el hecho de que el tratamiento requiera o no una hospitalización larga; la frecuencia con que presentan resistencia a los antibióticos existentes cuando infectan a las personas de las comunidades; la facilidad con la que se transmiten entre animales, de animales a personas y entre personas; si las infecciones que provocan pueden o no prevenirse; cuántas opciones terapéuticas quedan; si se están investigando

y desarrollando nuevos antibióticos para tratar las infecciones que causan.

Si bien es esencial aumentar la I+D, no basta para solucionar el problema. Para luchar contra la resistencia, tiene que haber también una mejor prevención de las infecciones y un uso apropiado de los antibióticos existentes en la medicina humana y veterinaria, así como un uso racional de cualquier nuevo antibiótico que se desarrolle en el futuro.

¿Qué pueden hacer los profesionales de la salud?

- Prescribir y dispensar antibióticos sólo cuando sean necesarios.
- Informar a los pacientes sobre cómo tomar los antibióticos correctamente y los peligros de su uso indebido.
- Informar a los pacientes sobre cómo prevenir las infecciones.
- Notificar las infecciones resistentes a los antibióticos a los equipos de vigilancia sanitaria.
- Lavarse las manos con agua y jabón regularmente (es la medida más importante para prevenir la transmisión de enfermedades en las instituciones de salud y en la vida diaria). ■



MEDIGLOVE

Cuidamos mucho más que tus manos.



Especialistas en guantes descartables para industria,
medicina, hogar, gastronomía y más.

www.mediglove.com.ar

La Falsificación de Medicamentos como Problema Sanitario

Dra. María José Sanchez¹
Lic. Sebastián Tobar²

El próximo 19 al 21 de noviembre del corriente año, se realizará en la ciudad de Buenos Aires, la **Primera Reunión del Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañosos, falsificados, o de imitación**. El presente artículo reflexiona analizando la problemática de la falsificación de medicamentos tratando de poner en evidencia el alcance de esta problemática y su impacto para los sistemas de salud.

Introducción

Muchos países han planteado la salud como un derecho garantizado por sus constituciones, sin embargo, este derecho no se puede cumplir acabadamente si la población no tiene acceso a los medicamentos o si los mismos no son de calidad, seguros y eficaces.

Los Estados Miembros de la Unión Suramericana de Naciones (UNASUR), vienen impulsando políticas de acceso a medicamentos como parte esencial de una política integral de salud. Los medicamentos constituyen uno de los principales insumos para la salud y por eso en UNASUR se han priorizado políticas destinadas a garantizar el acceso universal a los mismos a todas y todos los habitantes de Suramérica.

A primera vista, el tema de los productos médicos falsificados, de etiquetado engañoso, espurios, de imitación o de calidad subestándar, hace referencia a un tema vinculado a la función de fiscalización que tiene la autoridad sanitaria para garantizar medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, la falta de precisión y la interpretación de algunos de estos términos nos plantea que muchas veces abordemos temas que también tienen que ver con el acceso.

La Falsificación como Problema de Salud Pública

El tema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación constituye un problema de salud pública, además de ser un delito penal.

La falsificación de medicamentos afecta tanto a países en desarrollo cuanto a los desarrollados. La reglamentación de canales de distribución de medicamentos tiene por objetivo garantizar que los medicamentos lleguen al consumidor con la calidad, seguridad y eficacia con la que fueron elaborados. A pesar de la fiscalización continua que se ejerce sobre los establecimientos que comercializan o dispensan medicamentos, muchas veces éstos son in-

filtrados por productos falsificados o adulterados de una manera deliberada y fraudulenta con el objetivo de obtener lucros ilegales.

Por eso, la mayoría de las autoridades sanitarias del mundo llevan adelante una estrategia proactiva de fiscalización, de manera de vigilar de forma continua el mercado, evitando que lleguen a la población medicamentos ilegítimos (término amplio que abarca falsificados, adulterados, de contrabando, sin registro sanitario o robados).

Las autoridades sanitarias en todos los países tienen una función esencial de vigilancia sanitaria velando por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. No obstante, el abordaje de esta temática en los foros internacionales ha venido confundiendo, no haciéndose énfasis en un problema sanitario, sino propiciando la defensa de los intereses privados. La confusión viene, no sin cierta intencionalidad, con el respeto de la propiedad intelectual frente a la aparición de medicamentos genéricos, que compiten con productos de referencia³. En tal sentido, el tema de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación no sería sólo vinculado a la calidad, seguridad y eficacia, sino que escondería problemas vinculados al acceso de los mismos en los países en vías de desarrollo.

La Organización Mundial de la Salud es la máxima autoridad global en salud y tal como la define su Constitución, su misión⁴ es "...alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud"⁵. En tal sentido, es necesario formularse la siguiente pregunta: ¿Es función de la OMS propiciar marcos normativos para la defensa de los derechos de propiedad intelectual de los laboratorios frente a la competencia con posibles productos genéricos?

Esta pregunta ha sido formulada por varios países, que cuestionaron la existencia de un Grupo denominado International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce -IMPACT-, que fue creado por Jong Wook Lee, anterior director de la OMS, sin el mandato de los Estados Miembros que participan en la Asamblea Mundial de la Salud⁶.

La UNASUR propuso en la Asamblea Mundial de la Salud reemplazar al IMPACT, planteando que no tenía el mandato de los países y que perseguía objetivos que distaban de ser los de la salud de la población.

El IMPACT convocaba a instituciones como la Organización Mundial de Aduanas -OMA-, la Organización Mundial del Comercio -OMC- y distintas asociaciones de la indus-

tria farmacéutica, así como la INTERPOL, que no son agencias sanitarias.

Este Grupo, el International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce - IMPACT-, tuvo una actuación inicialmente técnica, con la elaboración de algunos documentos con fundamentos interesantes para una actuación nacional contra la proliferación de medicamentos falsificados. Pero luego se puso en evidencia que respondía claramente a los intereses privados.

Un claro ejemplo de esto fue presentación de una propuesta ante la 61ª Asamblea Mundial de la Salud, a través de un Estado Miembro del continente africano, con la oficialización de los resultados de las discusiones del Grupo, que contenía una conceptualización para la falsificación con diferenciación del origen del producto que, de ser aprobada en un foro internacional como la OMS, iba a impedir el reconocimiento de que los medicamentos genéricos sean productos legítimos. En esa Asamblea, la delegación de la India, apoyada por muchos países, criticó la propuesta de oficialización de los trabajos del International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce -IMPACT- y la tentativa de utilización de la OMS como medio de "enforcement" de los derechos de propiedad intelectual.

Este sentimiento se intensificó aún más en la 2ª Reunión del GT Intergubernamental sobre Innovación, Salud Pú-

blica y Propiedad Intelectual de la OMS (IGWG)⁷, donde algunos países desarrollados intentaron incluir en el documento de la Estrategia Global la definición de "productos médicos falsificados" discutida en el IMPACT, que contemplaba aspectos de propiedad intelectual (PI) y no solamente cuestiones sanitarias y de protección a la salud pública.

Todo lo acontecido en la OMS permitió que los países en desarrollo tomaran conciencia del riesgo de que un resultado negativo en esa temática pudiera impedir la expansión de la política de genéricos, tan importante para la superación de barreras de acceso económicas (reducción de los precios) a los medicamentos.

Después de la 62ª Asamblea, los Ministros de Salud de los países de Suramérica se coordinaron regionalmente para la construcción de un nuevo abordaje para que la real preocupación con esa temática (la protección de la salud) fuera el eje principal de la discusión. La posición de la región empezó por la presentación del pleito de cambio de semántica pues la expresión "counterfeit" tiene ligación directa con los fraudes a las marcas y las cuestiones fiscales con implicaciones directas en propiedad intelectual desde la adopción del Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio -ADPIC- por la Organización Mundial de Comercio.



Excipientes
FARMA
&
materias primas
para COSMÉTICA

PD PRODUCTOS DESTILADOS S.A.I.C. y F.

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS QUIMICOS DESDES 1961

DUPONT Nutrition & Biosciences

AC-DI-SOL® SD711 - SDW802
AVICEL® PH PH101 - PH102 - PH103
PH105 - PH112 - PH113 - PH200 - PH301
PH302 - PH200 LM - HFE102 - DG
AVICEL® RC/CL RC591 - CL611
AVICEL® CE15
CARRAGENATOS
ALGINATOS
PROTANAL® FM6130
Máscara Peel-Off
ALUBRA®
Estearil Fumarato de Sodio

VENATOR

DIÓXIDO DE TITANIO
HOMBITAN® AFDC101



DI-TAB™
Fosfato Dicalcico Dihidratado:



HPMC (Hidroxi Propil Metil Celulosa)
E15 - E5 - K4M - E4M
Ronas Chemicals



SAFIC-CARE T SP
Poliacrilato de sodio
Agente texturizante.

Para la región, la preocupación está centrada en las cuestiones sanitarias, por lo tanto, más cercanas del término “falsificación” donde los países deben reunirse en redes de información y apoyo mutuo.

Asimismo, en ocasión de la Reunión del Consejo Ejecutivo preparatorio de la 62ª Asamblea Mundial de la Salud, los temores de los países en desarrollo con las discusiones de falsificación se concretaron con una aprensión en Holanda del medicamento “Losartan”, originario de la India y considerado como falsificado por las autoridades europeas por ser genérico en India (origen) y Brasil (destino) pero con patente en el territorio europeo.

Con la intención de contener costos, el Gobierno de Brasil recurrió a la importación de medicamentos antirretrovirales genéricos de la INDIA, buscando un precio más conveniente, con un consecuente mayor acceso a la población. En 2009, las autoridades aduaneras de Holanda confiscaron un cargamento de medicamentos antirretrovirales genéricos proveniente de la INDIA y que se remitían a Brasil, argumentando que se trataba de medicamentos falsificados. Los medicamentos ARV que había importado Brasil⁸ eran de carácter genérico y de ninguna manera constituían productos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso o falsificados.

En tal sentido, en el año 2009, los países Suramericanos decidieron propiciar una actuación más fuerte en la OMS, y en tal sentido propiciaron acciones tendientes al fortalecimiento de sus marcos regulatorios y capacidades operativas para el combate a la falsificación, teniendo como base la protección de la salud. La aprensión del Losartan fue mencionada como un mal ejemplo que llevó a la 124ª Sesión del Consejo Ejecutivo a la decisión de un nuevo direccionamiento de las discusiones en el marco de la OMS.

Es de señalar que los países en desarrollo (en especial de África) no disponen de una base industrial y de fuentes de compras de medicamentos. La retención de medicamentos fundamentada en la violación de los derechos de propiedad intelectual significa negar el acceso a los productos a buena parte de su población.

En ese sentido, y considerando la importancia para el acceso a los medicamentos, los países de Sudamérica trabajan en Red para combatir y prevenir la falsificación de medicamentos y productos médicos, con un foco estricto en los riesgos a la salud de la población y no involucrando aspectos de propiedad intelectual. En virtud de lo expuesto, es necesario entender a la falsificación de medicamentos como un problema de salud pública, lo que implica abordar el tema de falsificación de fármacos y no de marcas.

Las posiciones emanadas de UNASUR Salud plantearon un claro cuestionamiento al International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce -IMPACT- y muchos de los países del mundo se sumaron a ella, planteando que la OMS no podía formar parte de una red con actores que ningún interés tenían con la salud pública, sino que su interés es el combate de los delitos o el propio comercio.

Fue así que en la 63ª Asamblea Mundial de la Salud se conformó un grupo de trabajo, que planteó un giro en el abordaje, recuperando la perspectiva de salud pública,

en lugar de defender los intereses de comercio o propiedad intelectual. La UNASUR participó activamente de este Grupo de Trabajo, armonizando posiciones de bloque. En tanto que había divergentes posiciones sobre el destino del International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce -IMPACT- y la propuesta de UNASUR de creación de una nueva instancia intergubernamental, la 64ª Asamblea Mundial de la Salud prorrogó el período fijado para el Grupo de Trabajo para que informe sobre el tema en la 65ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2012.

Conclusión

La próxima Reunión a realizarse en Buenos Aires abre una ventana de oportunidades, en tanto que reafirma la función fundamental que desempeña la Organización Mundial de la Salud para velar por la calidad, seguridad y eficacia, apoyando a los organismos nacionales en relación a este tema.

A partir de la eficacia y el liderazgo de UNASUR, que ha tenido eco favorable por parte de los Estados Miembros de la OMS, se establece un nuevo mecanismo dirigido por los países (country driver) para la colaboración internacional, desde una perspectiva de salud pública y dejando de lado esta tendencia orientada por el comercio y consideraciones de propiedad intelectual o centrada en el delito de la violación del mismo, como tenía el IMPACT.

El propósito del Mecanismo, que se establecerá por primera vez en el mes de noviembre en Buenos Aires, será promover la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, estableciendo un círculo virtuoso para la colaboración entre los países y la OMS para proteger la salud pública y fomentar el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad. ■

1 La Dra. María José SANCHEZ es farmacéutica (UBA) y se desempeña como Coordinadora del Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de la ANMAT.

2 El Lic. Sebastián TOBAR es sociólogo (UBA), máster en Políticas Públicas y Salud (ENSP-FIOCRUZ) y Director Nacional de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud.

3 Los productos de referencia son los primeros en tener autorización de comercialización concedida por la autoridad sanitaria de regulación mediante la presentación de datos de seguridad y eficacia que en general son patentados.

4 Dentro de las funciones que se establecen en el Capítulo II Funciones, Artículo 2º de la Constitución de la OMS se plantea “actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional”. Asimismo, la OMS puede proponer convenciones, acuerdos y reglamentos y hacer recomendaciones referentes a asuntos de salubridad internacional, así como desempeñar las funciones que en ellos se asignen a la Organización y que estén de acuerdo con su finalidad. Ver <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>

5 Ver OMS. DOCUMENTOS BÁSICOS. Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Capítulo I- Finalidad. <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/SP/constitucion-sp.pdf>

6 La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de la OMS.

7 Esta estrategia fue aprobada en la 62ª Asamblea Mundial de la Salud.

8 Este tema se encuentra en la actualidad en una Controversia que se está resolviendo en el marco de la Organización Internacional del Comercio.

Sólidos



Polvos



Cremas



Etiquetado



Empaque secundario



Final de línea



Líquidos



Inspección



Llenado aséptico



Máquinas y soluciones para la
fabricación, envasado y empaque
de productos farmacéuticos.

Representante exclusivo



MARCHESINI
— **GROUP** —

Ahora con soporte post venta
en Argentina
¡Consúltenos!

info@be-efe.com - www.be-efe.com

Premian un Sistema de Alerta Temprana para pacientes hospitalizados por COVID-19

“COVID-19 Severity Index” fue diseñada por un equipo liderado por científicos del CONICET. Permite clasificar la gravedad de la enfermedad en tiempo real.

Los investigadores del CONICET:
Marcelo Risk (izq.) e Iván Alfredo Huespe

El desarrollo “Validación multicéntrica de un sistema de Alerta Temprana para pacientes hospitalizados por COVID-19” obtuvo el premio al mejor trabajo del año en el 31° Congreso Argentino e Internacional de la So-



iedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI) y es resultado de la elaboración de un proyecto multidisciplinario realizado por médicos/as, ingenieros/as y biólogos/as del Instituto de Medicina Traslacional e Ingeniería Biomédica (IMTIB), unidad ejecutora del CONICET, el Instituto Universitario Hospital Italiano (IUHI) y el Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA).

Los investigadores del CONICET Iván Alfredo Huespe, médico del HIBA y doctorando en el IMTIB, y Marcelo Risk, director del IMTIB y doctor en ciencias de la ingeniería y en medicina, explicaron que el “COVID-19 Severity Index” permite clasificar la gravedad de los pacientes y priorizar el recurso humano, aumentando los controles de enfermería en los pacientes más graves, y reducirlos en los pacientes con cuadros más leves. De esta manera se evitó la sobrecarga de enfermería. En este sentido, Huespe, quien además es especialista en cuidados intensivos, comenta: “Nosotros nos planteamos hacer un modelo que pueda clasificar la gravedad de los pacientes, donde los que estaban más graves se controlaban cada 3 o 4 horas, mientras que quienes estaban menos graves cada 12 horas, ya que controlando más se podía detectar más tempranamente la necesidad de trasladarlos a terapia intensiva. Lo peor que nos podía pasar es intubar de urgencia a un paciente en piso por ser una situación crítica, por el riesgo de muerte y porque aumenta la posibilidad de contagio e infección para el equipo de salud”, afirmó.

Antes de la pandemia, el método de clasificación de gravedad usado era el sistema de alerta NEWS 2, que consta de la sumatoria de puntajes en base a la alteración de los distintos sistemas. “Es un buen método para detectar altera-

ciones de cualquier órgano a nivel general, sin embargo, encuentra limitaciones para órganos específicos y el COVID es una enfermedad muy grave y puramente respiratoria, entonces si tenías los parámetros respiratorios muy mal pero el resto estaba bien el NEWS 2 no sumaba tanto”, aseguró Huespe, quien además sostuvo que el COVID 19 es una grave afección puramente respiratoria y que por ello se ponderaron estas variables.

El modelo COVID-19 Severity Index clasifica al paciente en 4 estados clínicos, “Leve”, “Moderado”, “Severo” y “Crítico”. A su vez, este modelo se agrega a la Historia Clínica Electrónica, lo que permite clasificar la gravedad en tiempo real. De esta manera, no solo se organiza la cantidad de controles que realiza la enfermera, sino que también es una herramienta de organización hospitalaria, ya que permite conocer la cantidad de pacientes graves internados en sala general, y la cantidad de pacientes que ingresarán a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en las horas siguientes.

El director del IMTIB, Risk, afirmó que “algo interesante de este sistema de alarma predictivo es que lo pueden usar en cualquier hospital en cualquier lugar, es un desarrollo entre el CONICET y el Hospital Italiano de Buenos Aires y está disponible para cualquier hospital del país, e incluso los invitamos a que lo puedan usar y ser protagonistas para refinarlo, porque con la mutación del virus su revisión es constante”.

Sobre la validación del modelo generado, Huespe afirmó que la misma fue de 1500 pacientes en el Hospital Italiano, y otra externa de 4700 pacientes, entre el Hospital Italiano y el Hospital Agustín Roca, dos nosocomios de alta complejidad. "Se analizó en cada día de internación, en total 13700 días de 1500 pacientes, si el COVID-19 Severity Index fue capaz de predecir con 24 horas de anticipación el pase a terapia intensiva".

El IMTIB fue clave en la programación de las bases de datos y en la validación del modelo, ya que este instituto tiene como objetivo transferir los descubrimientos de la investigación básica y los desarrollos tecnológicos, al cuidado de los pacientes y de la comunidad. "Esa traslación, esos descubrimientos, gracias a la relación con el Hospital Italiano, podemos trasladarlos al paciente y eso lo hacemos porque formamos equipos multidisciplinarios y de esa forma podemos encarar proyectos que necesitan de muchas especialidades y que además son útiles para el trabajo diario de los médicos, que ven los resultados en la sala y vuelven para ajustar la herramienta, y rápidamente los pacientes se ven beneficiados", señala Risk.

Tanto Risk como Huespe compartieron la necesidad de generar una base de datos conjunta entre distintas instituciones, que permita avanzar en el desarrollo de modelos predictivos y tratar más tempranamente y eficientemente el COVID-19, entre otras enfermedades. "Lo positivo que tiene el IMTIB es que es una institución CONICET asociada a un hospital de alta complejidad, con la capacidad de hacer equipos de trabajo interdisciplinarios, en los cuales especialistas en distintas áreas pueden en conjunto desarrollar proyectos que desde lo individual sería imposible. El trabajo en conjunto es lo que nos potencia muchísimo", asegura Huespe.

Por último, Risk menciona que como investigador del CONICET estos avances son necesarios para dar respuesta desde la ciencia y tecnología y poder ayudar en situaciones como la pandemia. "Ayudar a los médicos y hacer eficiente el sistema de salud: con eso cumplimos nuestra misión, y para el futuro seguiremos trabajando en ésta línea, para seguir contribuyendo con el desarrollo de la sociedad", afirmó el director del IMTIB.

Los autores de este estudio fueron: Iván A. Huespe, Indalecio Carboni Bisso, Jorge Sinner, Nicolas A. Gemelli, Sergio A. Terrasa, Sabrina Di Stefano, Valeria Burgos, Mailen Oubina, Marina Bezzati, Eduardo Prado, Eduardo San Roman, Marcos Las Heras y Marcelo R. Risk. ■

Publicaciones asociadas:

Huespe I, Carboni Bisso I, Gemelli NA, et al. Design and development of an early warning score for covid-19 hospitalized patients. *Medicina*. 2021;81(4):508-526.
 Huespe IA, Bisso IC, Roman ES, Prado E, Gemelli N, Sinner J, Heras ML, Risk MR. Validación multicéntrica de Sistemas de Alerta Temprana para la detección precoz de deterioro clínico en pacientes hospitalizados por COVID-19. *Medicina intensiva* (2021).doi:oi:https://doi.org/10.1016/j.medin.2021.11.002

Control de partículas en ambientes críticos

Paños y accesorios para áreas limpias



Calidad certificada desde hace casi 50 años



Línea C Wipes

Paños no tejidos hidroligados

- ▶ Nivel ultrabajo de liberación de partículas y extraíbles.
- ▶ Libre de aglutinantes y aditivos
- ▶ Altamente absorbentes y versátiles.
- ▶ Se usan con solventes y soluciones diversos

Aptos para áreas limpias ISO 5-8 / Clase 100 FS209E

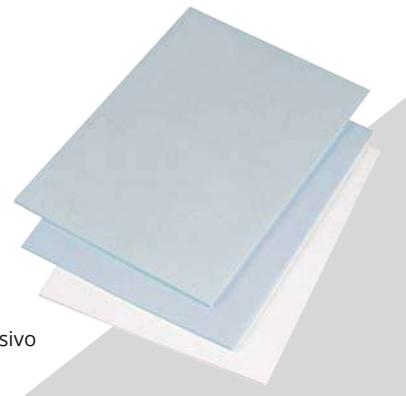
• C1 • C3 • C58 • C100 • Compo Wipe 7408



Resmas y cuadernos para áreas limpias ISO 3-7



ETICOR Representante Exclusivo



ETICOR S.A.

Av Córdoba 3515 Piso 9 Dpto. "C" - C1188AAB CABA

Tel: + 54 11 4961-7044 | eticor@ciudad.com.ar | www.eticor.com.ar

Lucha contra las Vacunas contra la COVID-19 Falsificadas y de Mala Calidad: Estrategias y herramientas para utilizar en contextos globales



Objetivos

- Esclarecer los retos relacionados con las vacunas contra la COVID-19 falsificadas y de mala calidad.
- Resaltar las políticas pertinentes a nivel global, regional y nacional para combatir este peligro.
- Explorar enfoques prácticos y herramientas para prevenir, detectar y responder.
- Proponer estrategias e intervenciones a distintas partes interesadas comprometidas con la calidad de los medicamentos.

Introducción

El mundo nunca había visto un lanzamiento global de una vacuna en la escala de la respuesta contra la COVID-19. Se calcula que se necesitan entre diez y catorce mil millones de dosis para proteger a la población global de la muerte y enfermedades graves, a la vez que se controla la transmisión. Fabricantes de vacunas, autoridades reguladoras, expertos en logística, sistemas sanitarios y profesionales de la salud se enfrentan al reto de producir y administrar estos miles de millones de dosis, al tiempo que garantizan que cada dosis administrada sea segura y eficaz. Actualmente, el esfuerzo dedicado a ello en el mundo es insuficiente.

La gran demanda global y la falta de suministros han resultado en una distribución mundial enormemente desigual de las vacunas contra la COVID-19 y estos factores han creado incentivos económicos para la falsificación intencional de vacunas. Si bien es fundamental asegurar la autenticidad de las vacunas, esto no es suficiente para garantizar su calidad. Las particularidades de las vacunas contra la COVID-19, tales como los requisitos de la cadena de ultrafrío y la evolución de los datos de estabilidad y de caducidad, también crean condiciones que hacen que las vacunas se degraden y pasen a ser de mala calidad durante su distribución, almacenamiento, y manipulación.

El problema de las vacunas contra la COVID-19 falsificadas y de mala calidad (SF, por sus siglas en inglés) es un reto global que probablemente aumente de intensidad. Los momentos de escasez aguda de vacunas en muchos países de ingresos bajos y medios (PIBM), seguidos del posterior aumento repentino de suministros, ofrecen un motivo y una oportunidad para el incremento de vacunas SF. Esto afecta a las personas, nuestra capacidad de controlar la pandemia, la salud social general, la confianza pública, y la justicia social. Garantizar la calidad de las vacunas es una parte integral del acceso igualitario.

Esta publicación esclarece los retos relacionados con las vacunas SF contra la COVID-19, subraya políticas pertinentes para combatirlos, explora enfoques prácticos y herramientas para prevenir, detectar y responder a este reto y, finalmente, propone estrategias e intervenciones a las partes interesadas en la calidad de los medicamentos.

Cuadro 1: Definiciones

- **Los productos médicos de mala calidad** están autorizados por las autoridades reguladoras nacionales pero no cumplen las normas o las especificaciones de calidad nacionales o internacionales – o, en algunos casos, ninguna de ellas.
- **Los productos médicos falsificados** representan de forma errónea y deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen. [1]

El problema

Incluso antes de la pandemia de la COVID-19, los medicamentos SF planteaban un importante riesgo para la salud global. Los medicamentos de mala calidad provocan más de un millón de muertes al año, reducen la eficacia del tratamiento médico, malgastan recursos familiares y

Figura 1: Informes de los medios de comunicación sobre vacunas SF contra la COVID-19 hasta el 31 de mayo de 2021. Los países en amarillo tienen informes que involucran vacunas incluidas en las listas [Usado con permiso del Observatorio de Datos de Enfermedades Infecciosas (Infectious Diseases Data Observatory o IDDO) de la Universidad de Oxford]



SARTORIUS

Simplifying Progress

Sistema Octet

Ahorro de tiempo y costo en ensayos de afinidad, cinética y concentración.

Las plataformas de instrumentos sin fluidos ofrecen ventajas diferenciales sobre las técnicas tradicionales libre de marcación como la resonancia de plasma de superficie (SPR):

- **Mayor rendimiento:** la cuantificación de proteínas se puede completar en tan solo dos minutos y se pueden procesar hasta 96 muestras simultáneamente en el sistema Octet HTX
- **Menor costo total de propiedad:** no hay módulos de fluidos que se obstruyan o causen tiempo de inactividad mientras se esperan reemplazos

Descubra Más, Visite <https://www.sartorius.com/en/products-es/protein-analysis-es/octet-label-free-detection-systems-es>

Lab-Requests@Sartorius.com



La complejidad de las cadenas de suministro y las nuevas formas de distribución, incluyendo puntos de venta en línea, redes sociales, y la web oscura, amplían las oportunidades para la proliferación de vacunas de mala calidad y, en particular, de las falsificadas.



nacionales y pueden contribuir a la aparición de resistencia antimicrobiana.

La falsificación de medicamentos suele estar impulsada por incentivos económicos. En el pasado, había menos denuncias de vacunas falsificadas que de otras categorías de medicamentos [2] [3]. Sin embargo, las vacunas contra la COVID-19 presentan mayores retos. Los incentivos económicos para falsificar vacunas contra la COVID-19 son importantes y ya están impulsando la creación de informes globales sobre el desvío de vacunas y su falsificación o mala calidad (Figura 1). La complejidad de las cadenas de suministro y las numerosas opciones de distribución, incluyendo puntos de venta en línea, redes sociales, y la web oscura, amplían las oportunidades para la proliferación de vacunas de mala calidad y, especialmente, de las falsificadas. Las vacunas auténticas también pueden ser objeto de desvíos ilegales y su posterior re inserción en la cadena de suministro de la vacuna, haciendo imposible garantizar la calidad del producto antes de su administración.

Algunos ejemplos recientes de informes de vacunas SF contra la COVID-19 incluyen una versión falsificada de la vacuna Pfizer en Polonia que contenía un tratamiento antiarrugas (no fue administrada a nadie), 80 personas en México que recibieron una versión falsificada de la vacuna Pfizer comprada a través de las redes sociales, más de 2000

personas en Mumbai a quienes se administraron inyecciones falsificadas de la vacuna contra la COVID-19 durante una campaña de vacunación, así como más de 800 casos en Uganda de vacunación con agua en lugar de vacunas auténticas [4] [5] [6] [7].

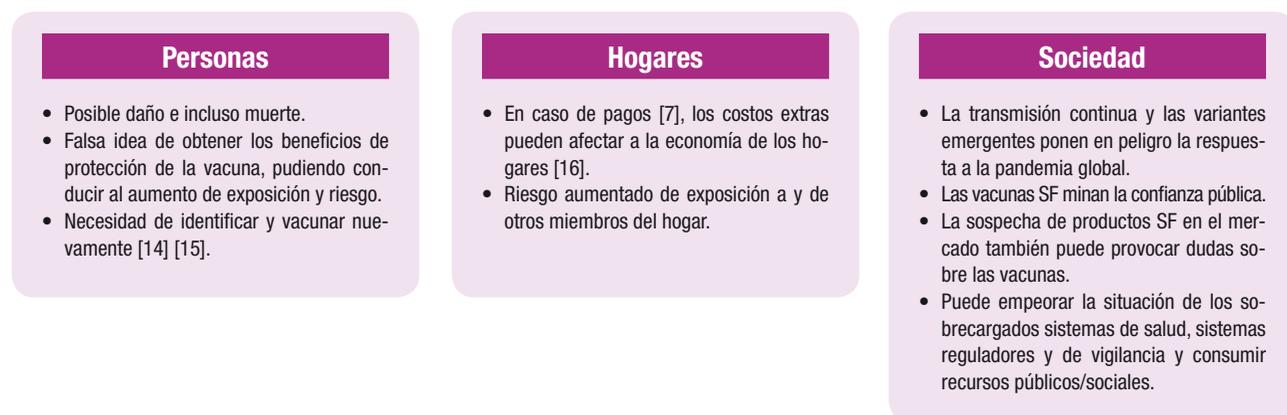
Es preocupante que los incentivos que causan la proliferación de productos falsificados sean elevados en muchos países de recursos limitados, en los que actualmente se carece del acceso adecuado a las vacunas contra la COVID-19. Los sistemas reglamentarios, por lo general más débiles, de los países de recursos limitados aumentan las oportunidades [8]. Esto se convierte en un círculo vicioso en el que las vacunas falsificadas agravan todavía más las desigualdades a las que se enfrentan los PIBM.

Más allá del comportamiento ilícito, existen otros retos. Puede darse el caso de que los países intenten intercambiar, vender o donar legalmente vacunas que ya están en su territorio, incluyendo la devolución de vacunas de COVAX [9] [10]. Los países que reciben dosis de vacunas a través de estas transacciones podrían enfrentarse a retos adicionales para garantizar su calidad y uso apropiado.

Tabla 1. Selección de características que diferencian las vacunas contra la COVID-19 de las vacunas utilizadas en inmunizaciones de rutina

Categoría	Las Características de las Vacunas contra la COVID-19 que Pueden Variar respecto a Otras Vacunas
Tipo de Vacuna	<ul style="list-style-type: none"> Un país puede utilizar simultáneamente distintas plataformas de vacunas (ARNm, adenovirus, proteína, inactivadas, etc.) procedentes de múltiples productores.
Almacenamiento y Distribución	<ul style="list-style-type: none"> Las especificaciones de temperatura de almacenamiento, preparación y uso varían entre vacunas. La fecha de caducidad puede variar en función de las condiciones de temperatura. Determinadas vacunas requieren cadena de ultrafrío. Los fabricantes están recolectando datos de estabilidad en tiempo real durante el lanzamiento que dan lugar a: <ul style="list-style-type: none"> Vida útil inicial corta. Información en evolución sobre fechas de caducidad y temperaturas de almacenamiento.
Políticas	<ul style="list-style-type: none"> La administración de vacunas se dirige a la población adulta con el potencial uso de nuevas estrategias de administración. Las políticas nacionales y las recomendaciones de los fabricantes pueden no coincidir completamente (p. ej., políticas de viales abiertos, perspectivas sobre prellenado).
Datos y Etiquetado [13]	<ul style="list-style-type: none"> En algunos casos, el uso de fechas de fabricación en lugar de fechas de caducidad. Uso opcional de códigos QR/sitios web para proporcionar información actualizada sobre la caducidad. Para vacunas que se transportan en varias condiciones de temperatura dentro de la cadena de frío, puede existir la necesidad de reajustar las fechas de caducidad de forma dinámica (etiquetado dinámico). Códigos de barra en los envases secundarios con uso opcional en el envase primario. Uso limitado de monitores de viales de vacunas (VVM), a pesar de que siguen siendo una característica preferida en las licitaciones de UNICEF.

Figura 2: Impacto de vacunas de mala calidad en las personas, los hogares y la sociedad



Las vacunas de mala calidad pueden entrar en la cadena de suministro en puntos en los que existan fallos en la fabricación o en los que se utilicen procesos de fabricación menos robustos para producir y liberar ingredientes a granel para las vacunas o las dosis de vacunación finales. Los cuerpos reglamentarios ya han expresado su preocupación en lo referido a la producción [11] [12].

Las vacunas de mala calidad también pueden ser el resultado de errores en el uso y fallos inadvertidos durante la fabricación, distribución, almacenamiento, manipulación, y administración. Estos riesgos se ven aumentados debido al contexto particular del lanzamiento de las vacunas contra la COVID-19, que aumentó el potencial de confusión. La Tabla 1 destaca posibles diferencias entre las vacunas contra la COVID-19 y otras vacunas que pueden contribuir a que existan condiciones para vacunas de mala calidad.

Las vacunas falsificadas y de mala calidad pueden aparecer por distintas razones, pero ambos tipos comprometen la calidad y conducen a consecuencias negativas similares.

¿Por qué actuar?

El acceso limitado a medicamentos y vacunas es un factor que contribuye a la proliferación de productos SF, pero que también se ve agravado por estos. El acceso igualitario y el aseguramiento de la calidad de los productos están fundamentalmente vinculados. Las vacunas de mala calidad pueden tener efectos negativos graves a nivel individual, del hogar, y la sociedad. La figura 2 destaca algunos de estos efectos.

Las vacunas SF contra la COVID-19 causan daños considerables en términos de vidas y bienestar, igualdad, control de la pandemia, presión sobre el sistema sanitario, costos financieros, y confianza. Este daño merece una acción focalizada y coordinada.

Intervenciones para combatir las vacunas SF contra la COVID-19

En la lucha contra las vacunas SF contra la COVID-19, existen diversos enfoques prácticos y herramientas que pueden adaptarse a las vacunas en general y a las vacunas contra la COVID-19 en particular. El marco de trabajo "Prevenir, Detectar, y Responder" (PDR) de la Organización

Mundial de la Salud (OMS) es una estrategia clave para combatir los productos médicos SF [3]. La USP también ha abordado el tema de los medicamentos SF con la publicación [Global Public Policy Position: Combatting Substandard and Falsified Medicines](#) (Posicionamiento en Políticas Públicas Globales: Combatiendo los Medicamentos Falsificados y de Mala Calidad) Este documento se basa en estas plataformas y otros enfoques ya establecidos, pero centrándose de forma práctica en adaptaciones específicas para las vacunas contra la COVID-19.

Prevenir

Las acciones fundamentales en esta área incluyen el desarrollo de marcos reglamentarios y legales robustos, así como la promoción de la cooperación entre las distintas partes interesadas a nivel nacional y global.

Estas acciones son quizás menos visibles que otras, pero son la base sobre la cual construir otras acciones. Se debe hacer todo esfuerzo posible para fortalecer estos marcos de trabajo tan rápido como sea posible, entendiendo que el proceso toma tiempo. Un [documento de información de la USP](#) proporciona a las autoridades reguladoras de los PIBM indicaciones sobre medidas para apoyar el lanzamiento de las vacunas contra la COVID-19. La Organización Panamericana de la Salud también ha publicado una guía que trata las brechas en la capacidad reglamentaria para estar preparado en el contexto de la introducción de la vacuna contra la COVID-19 [17].

También es vital garantizar la integridad de la cadena de



Tabla 2. Resumen de Estrategias e Intervenciones Propuestas para la Prevención

Estrategias	Intervenciones	Dirigidas a Productos de Mala Calidad, Falsificados, o Ambos	Posible Marco de Tiempo para la Implementación y el Impacto: Corto (2021) ¹ o Medio/Mayor (2022+) ²
Fortalecer los aspectos fundamentales sobre los cuales se incorpora la calidad a los sistemas.	Fortalecer los marcos de trabajo legales y reglamentarios.	Ambos	Medio/Mayor (2022+)
	Garantizar el uso de normas de calidad en la producción	Mala Calidad	Corto (2021)
Desarrollar y garantizar una amplia disponibilidad de procedimientos y herramientas para ayudar al personal sanitario a gestionar la mayor complejidad.	Garantizar la amplia disponibilidad de equipos de monitoreo de temperatura y protocolos para excursiones de calor y la gestión de residuos.	Mala Calidad	Corto (2021)
	Desarrollar y distribuir guías de manipulación	Ambos	Corto (2021)
	Desarrollar información en tiempo real, fácilmente accesible y de confianza sobre las vacunas disponibles en el país y las fechas de caducidad pertinentes.	Ambos	Corto (2021)
Ampliar el conocimiento	Comunicarse con la ciudadanía y educarla en cuestiones de prevención y detección de vacunas SF.	Ambos	Corto (2021)

1. Intervenciones con posibilidad de ser implementadas – si se dispone de la atención y los recursos apropiados – y de tener un impacto de forma más inmediata (antes de fin de 2021), teniendo en cuenta que los cronogramas pueden variar y variarán entre países y regiones.
2. Intervenciones que suelen requerir más tiempo para ser desarrolladas. Es posible y recomendable empezar en el 2021 (si no se ha empezado ya), pero no se espera una disponibilidad o un impacto a gran escala hasta el 2022 o más tarde. De nuevo, los cronogramas pueden variar y variarán entre países y regiones.

suministro, incluyendo la fabricación. El acceso a las vacunas contra la COVID-19 puede mejorar con un modelo descentralizado de fabricación, pero contar con más actores dentro de estas cadenas de suministro de carácter altamente global también aumenta el riesgo de que entren en ellas vacunas e ingredientes usados en las mismas que sean de calidad inferior. La [USP cuenta con programas educativos](#) que ofrecen apoyo para la fabricación y la calidad.

También es crucial contar con materiales de apoyo y capacitación para todos aquellos que estén involucrados en la manipulación y administración de vacunas contra la COVID-19. Las normas públicas,

tales como las destacadas en el *Capítulo General de la USP-NF <1079> Riesgos y Estrategias de Mitigación para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Terminados*, son relevantes para las vacunas contra la COVID-19, pero el contexto de la COVID-19 puede requerir la adaptación o mejora de ciertas prácticas.

Debido a los distintos requisitos de temperatura para las distintas vacunas contra la COVID-19, así como a la disponibilidad inicial muy limitada de vacunas con monitores de vial de vacuna (VVM, por sus siglas en inglés), es crucial mantener una amplia disponibilidad de dispositivos de control de temperatura fiables en toda la cadena de suministro. También son críticos los procedimientos para identificar excursiones de temperatura, informar de ellas y evaluar la acción apropiada [18].

Debido al rápido desarrollo de vacunas contra la COVID-19, los datos de caducidad y estabilidad en tiempo real evolucionan. Como consecuencia, en algunas vacunas se indica la fecha de fabricación en lugar de la fecha de caduci-

dad, y es importante que el personal sanitario y de la cadena de suministro reciban capacitación para saber manipular las fechas de caducidad correctamente, así como informar a estos equipos y a la población de por qué pueden cambiar estas fechas. Los funcionarios de salud pública deben designar claramente dónde y cómo el personal puede acceder a información de confianza y en tiempo real, pertinente a las fechas de caducidad de las vacunas y deben describir procesos que permitan responder a dudas de forma rápida.

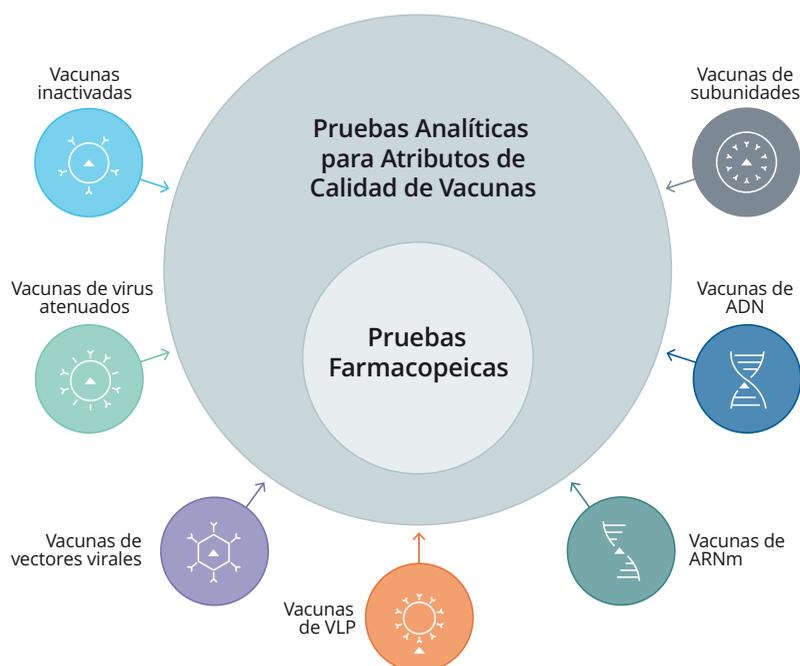
Hay disponible una guía general sobre suministros y logística de la vacuna contra la COVID-19 [19]. Sin embargo, debe haber información sobre las prácticas apropiadas de distribución y manipulación, fácilmente accesible para el personal y en todos los lugares en los que se transporten, almacenen y administren vacunas. El desarrollo y el uso extendido de guías para la manipulación de vacunas, adaptadas a los contextos de distintos países, serviría para este propósito. La USP ha desarrollado dos [Guías para la Manipulación de Vacunas contra la COVID-19](#) –una específica para EE. UU. y otra para el uso internacional– que de forma altamente accesible, práctica y detallada ofrecen información al personal sobre las prácticas seguras y eficientes para la distribución y administración de vacunas. Las guías están diseñadas para ayudar a maximizar la disponibilidad de vacunas de calidad y la eficacia en la administración reduciendo los desperdicios.

Es importante señalar que las prácticas seguras abarcan más allá de la administración de las vacunas. También son importantes las indicaciones claras sobre la eliminación de residuos y viales [20] y la capacitación del personal. Cabe la posibilidad de que los viales se vuelvan a utilizar para

Figura 3. Kits de Herramientas para la Evaluación de la Calidad de las Vacunas

Plataformas usadas para desarrollar vacunas contra la COVID-19

Se añadirán kits de herramientas para plataformas adicionales a medida que estas vacunas sean autorizadas para la COVID-19



productos falsificados, por lo que es esencial eliminarlos de forma segura. Los viales también pueden contener restos de vacuna sin utilizar. Algunas vacunas, como las vacunas de vectores virales, deben desecharse de conformidad con las guías locales para organismos genéticamente modificados o residuos biológicos peligrosos.

Es importante que todas las partes interesadas en cada país tomen conciencia de ello. Un ejemplo de este tipo de enfoque es el Sistema de Monitoreo y Vigilancia Global de la OMS (GSMS, por sus siglas en inglés) para Productos Médicos Falsificados y de Mala Calidad, lanzado en 2013 [3]. El GSMS alberga una base de datos de registros e incidentes de productos médicos SF y un portal en línea, ambos vinculados a una red de puntos focales, y proporciona análisis temáticos, servicios (alertas globales, listas de vigilancia del mercado objetivo, etc.), y talleres y capacitación. Este sistema mejora la cantidad, calidad y análisis de datos precisos relacionados con productos médicos SF con el objetivo de usar estos datos para impulsar acciones para mejorar la prevención, detección y respuesta.

Esto crea un círculo virtuoso que vincula los esfuerzos para detectar y responder a los eventos de productos médicos SF con medidas de prevención más sólidas.

De forma adicional, la OMS alberga un mecanismo para sus Estados Miembro sobre productos médicos SF [21]. Este mecanismo para los Estados Miembro busca: (a) proteger la salud pública y promover el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces, y de calidad; (b) promover la prevención y el control de productos médicos SF y actividades asociadas.

La concientización de la ciudadanía también es crítica y depende de la difusión de mensajes eficaces dejando cla-

ro que las vacunas legales contra la COVID-19 solo están disponibles a través de canales oficiales (y no en Internet), la distribución de datos sobre incidentes conocidos de medicamentos SF, la divulgación de instrucciones sobre cómo informar de sospechas de incidentes con medicamentos SF, y el intercambio de conocimientos para redefinir las expectativas en cuestiones como los datos de estabilidad y las fechas de caducidad.

Debido a que las pruebas usadas en el laboratorio son de difícil acceso, llevan tiempo, y son caras, no es exagerado destacar el valor de contar con herramientas de sondeo que se puedan aplicar de forma más extensa y rápida en distintos puntos de la cadena de suministro para detectar vacunas SF.

Detectar

Mientras que el escenario óptimo es prevenir que los productos SF entren en la cadena de suministros, también es esencial tener la capacidad de detectar estos productos en su transcurso desde la producción hasta el final de la cadena de suministro. El primer foco de esfuerzo es en el punto de entrada en la cadena de suministro, donde la liberación del lote sirve como enlace entre las actividades de prevención y detección. Las Autoridades Reguladoras Nacionales o los Laboratorios Nacionales de Control (NRA y NCL, res-

Cuadro 2: Imagen del VVM usada con permiso de Zebra Technologies

Cómo usar los VVM

No usar la vacuna si el cuadrado interior es del mismo color o más oscuro que el círculo a su alrededor.

Si no ha pasado la fecha de caducidad, se pueden usar las vacunas cuyo cuadrado interior sea más claro que el círculo a su alrededor.



pectivamente, por sus siglas en inglés) garantizan la liberación independiente de lotes de vacunas. En muchos casos, esto puede resultar en pruebas de laboratorio en el país de producción y en el país de recepción, pero la necesidad de acelerar el acceso a vacunas contra la COVID-19 de calidad ha motivado a la OMS a pedir a los países de recepción que

confíen en los certificados de lotes emitidos por los NRA o NCL responsables operando en niveles de madurez 3 o 4 (de acuerdo con la clasificación de la OMS [22]). La OMS está facilitando el intercambio de datos de liberación de lotes a través de toda su Red de Laboratorios Nacionales de Control de Productos Biológicos (WHO-National Control Laboratory Network for Biologicals o WHO-NNB) [23]. Los países tienen la posibilidad de usar eficazmente la confianza reglamentaria y de hacer uso de la información procedente de las pruebas internas y los resúmenes de producción del fabricante para llevar a cabo la liberación de lotes [24][25].

Sin embargo, una mayor confianza reglamentaria no obvia la necesidad de disponer de capacidad para realizar análisis de laboratorio de las vacunas contra la COVID-19.

No todas las vacunas llegarán como envíos directos desde los productores o de países con la madurez reglamentaria apropiada, ya que algunas cruzarán forzosamente fronteras debido a intercambios, donaciones, y ventas.

Asimismo, los análisis de laboratorio de muestras seleccionadas recogidas en varios puntos de la cadena de suministro constituyen un componente importante en el sistema de vigilancia posterior a la comercialización. Si bien la expansión de la capacidad de los laboratorios para analizar

Cuadro 3. Mali implementa un sistema de vigilancia posterior a la comercialización, basada en riesgos, para garantizar la calidad de los productos médicos.



En Mali, la malaria es la causa principal de enfermedades y muertes, especialmente entre los niños menores de cinco años, y las tasas de mortalidad materna siguen siendo de las más altas en el mundo. La necesidad de garantizar la calidad de los medicamentos contra la malaria es vital. Para fortalecer las capacidades reguladoras de Mali, el PQM+ está apoyando al Laboratoire National de Santé (LNS) y la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) en sus esfuerzos por adoptar el RB-PMS. A pesar de que Mali estaba aplicando un PMS, el muestreo de medicamentos estaba basado en cuestiones prácticas más que científicas y se trataba de un proceso caro, complejo y largo. En cambio, el RB-PMS aplica una estrategia de muestreo y análisis que ofrece resultados estadísticamente significativos a un coste mucho menor.

Se creó un grupo de trabajo técnico (TWG, por sus siglas en inglés) multisectorial para supervisar su implementación. El TWG usó la herramienta MedRS para identificar qué medicamentos muestrear; seleccionar regiones geográficas, ciudades e instalaciones; y deter-

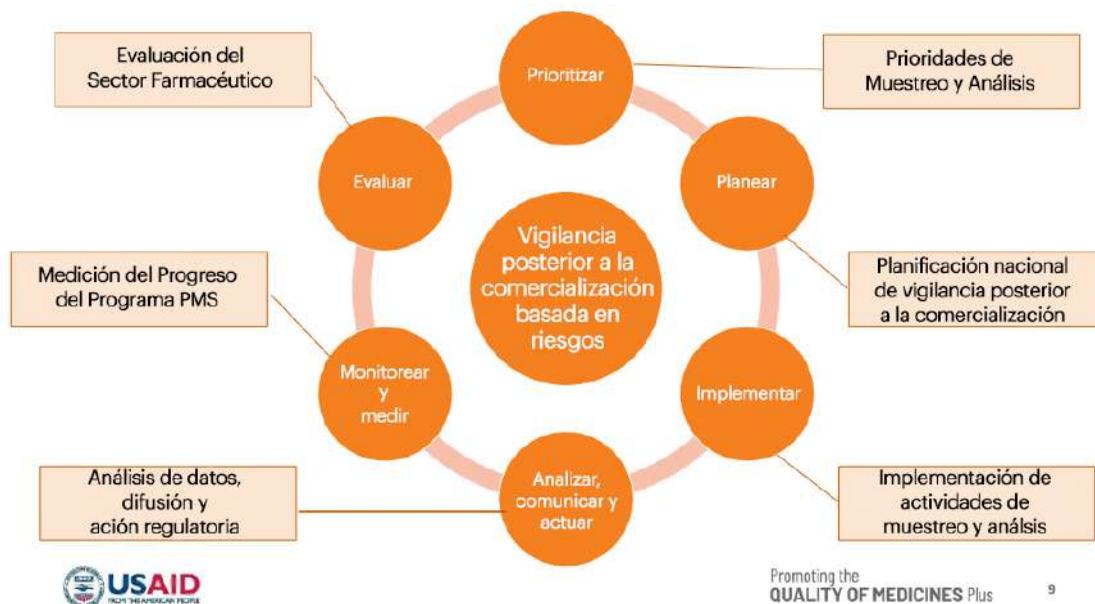
minar el número de muestras que debían recogerse en cada punto. En total se tomaron 262 muestras de instalaciones de cuatro regiones con el mayor riesgo (Kayes, Sikasso, Kulikoró, y Segú). Las muestras fueron sometidas a hasta tres niveles de pruebas científicas: inspección física/visual, sondeos con Minilab™, y pruebas farmacopeicas o de confirmación en el laboratorio de control de calidad de medicamentos del LNS. Las muestras que no superaban la inspección visual no se sometían al sondeo de laboratorio.

A pesar de contar con plazos más breves, menos regiones muestreadas y un menor número de muestras, el enfoque basado en riesgos ofreció tasas de incumplimiento similares a las obtenidas a través del PMS tradicional, lo que demuestra que el RB-PMS es un sistema representativo, robusto y con buena relación costo-beneficio. El sesenta y nueve por ciento de las muestras de las medicinas no estaba registrado (es decir, no se había aprobado basado en evidencias de su calidad y eficacia) y el cuatro por ciento de las muestras no superaron las pruebas de control de calidad, de modo que eran productos falsificados o de mala calidad. El TWG compartirá su informe con el Ministerio de Salud.

Con la adopción del RB-PMS, Mali está realizando pasos importantes para optimizar el uso de sus recursos limitados y aportar sostenibilidad a sus programas de salud. En Mali se ha demostrado el valor de este enfoque para los medicamentos y ahora, liderado por trabajo realizado en Bangladesh, está siendo adaptado para las vacunas contra la COVID-19.

Figura 4: Elementos del sistema de vigilancia de la calidad posterior a la comercialización, basada en riesgos

6 elementos centrales de un PMS basado en riesgos



Promoting the
QUALITY OF MEDICINES Plus

9

EDYAFE
Tecnología y experiencia a su servicio

**ENSAYOS EN HUMANOS:
IRRITACIÓN DÉRMICA**

**ESTUDIO, DISEÑO Y ANÁLISIS
FARMACOLÓGICO EXPERIMENTAL.**

DR. DAVID SAPOZNIKOW

**Control de calidad para la
Industria Farmacéutica
y Cosmética**

Laboratorios Biomic S.R.L.
www.biomic.com.ar e-mail info@biomic.com.ar

Valentín Virasoro 1073 (1405) Buenos Aires
Telefax: 4982-0329 (Líneas Rotativas)
www.edyafe.com.ar e-mail: jds@edyafe.com.ar

Maritato y Majdalani S.A.

Inyección y soplado de envases para
la industria farmacéutica

Pedro I. Rivera 5833 (C1431BWA), CABA
Te. 4572-2507 / 4229 / 4574-5156 / info@marma.com.ar

www.marma.com.ar

Tabla 3. Resumen de Estrategias e Intervenciones Propuestas para la Detección

Estrategias	Intervenciones		Dirigidas a Productos de Mala Calidad, Falsificados, o Ambos	Posible Marco de Tiempo para la Implementación y el Impacto: Corto (2021) o Medio/Mayor (2022+)
1 Desarrollar y/o aumentar el uso de herramientas que se puedan implementar extensamente	Herramientas Visuales	Desarrollar y difundir guías de inspección visual	Falsificados	Corto (2021)
		Incluir VVM en los envases primarios de la vacuna según los datos de estabilidad	Ambos	Corto (2021); posible si se intensifican los esfuerzos.
2 Desarrollar sistemas de trazabilidad	Sistemas de Trazabilidad	Desarrollar y hacer posible el uso extendido del Repositorio de Confianza Global	Falsificados	Medio/Mayor (2022+)
3 Fortalecer los sistemas de vigilancia de calidad que usen enfoques de seguridad-calidad pasivos, activos (RB-PMS), e integrados.		Desarrollar sistemas de trazabilidad nacionales	Falsificados (y potencial para reducir errores de administración)	Medio/Mayor (2022+)
4 Mejorar la capacidad de los laboratorios regionales y otras redes para apoyar la liberación de lotes y la vigilancia posterior a la comercialización.	Pruebas Físicas y Químicas	Desarrollar y difundir pruebas de sondeo fuera de laboratorio	Ambos	Corto (2021); posible si se intensifican los esfuerzos.
		Desarrollar pruebas de identidad específicas de cada vacuna para análisis independientes.	Ambos	Corto (2021); posible si se intensifican los esfuerzos.

las vacunas contra la COVID-19 a nivel nacional representa un reto, en particular en entornos con recursos limitados, hacerlo mediante enfoques regionales y/o basados en redes es una forma importante de garantizar el acceso a las pruebas minimizando los recursos implicados y la complejidad para cada país. El valor de contar con una mayor capacidad regional para la liberación de lotes ya fue resaltado por la OMS antes de la pandemia de la COVID-19 [26] y, dentro del contexto de la pandemia, su importancia no ha hecho sino aumentar.

Para apoyar a los laboratorios que están desarrollando y validando pruebas para las vacunas contra la COVID-19, la USP ha desarrollado [Kits de Herramientas para la Evaluación de la Calidad de las Vacunas](#). Estos kits se presentan por plataforma de vacunas (no específicos por vacuna) y se centran en el producto final de la vacuna.

Este recurso también incluye un Kit de Herramientas para Pruebas Farmacopeicas que ofrece información sobre las pruebas de esterilidad y endotoxinas.

Dos tipos de pruebas que no están totalmente disponibles en este momento son las pruebas de identidad específicas de cada vacuna (más allá de las pruebas realizadas por los propios fabricantes) y los métodos de sondeo fuera de laboratorio (de campo). La capacidad de llevar a cabo pruebas independientes mediante pruebas específicas de cada vacuna es una función reguladora importante que

complementa el apoyo que los fabricantes proporcionan a la hora de verificar la autenticidad del producto. Un punto de inicio puede ser el desarrollo de una biblioteca de espectros de referencia para todas las vacunas contra la COVID-19 que se pueda integrar en dispositivos potencialmente adecuados (p. ej., Raman, infrarrojo cercano, etc.) para detectar vacunas SF contra la COVID-19. Mientras que para medicamentos existen varias herramientas de sondeo de campo con varias metodologías, todavía no existe ninguna para las vacunas contra la COVID-19. Debido a que las pruebas basadas en el laboratorio son de difícil acceso, llevan tiempo y son caras, no es exagerado destacar el valor de contar con herramientas de sondeo que se puedan aplicar de forma más extensa y rápida en distintos puntos de la cadena de suministro para detectar vacunas SF.

También hay otras herramientas disponibles para detectar vacunas SF contra la COVID-19. El enfoque más simple implica la inspección visual del producto y su envase.

Mientras que las desviaciones en el color del producto o la sedimentación pueden señalar problemas de calidad, cabe aclarar que la apariencia de la vacuna por sí sola no es una medida robusta para detectar problemas de calidad o potencia. Las etiquetas en productos falsificados pueden ser casi indistinguibles de las de los productos auténticos, pero a veces sigue siendo posible detectar anomalías, en particular si se dispone de guías sobre la inspección vi-



sual, tales como las desarrolladas por la USP como parte del [Kit de Herramientas para la Manipulación de Vacunas Contra la COVID-19](#), que indiquen claramente cómo deberían ser las etiquetas. Estas guías son más eficaces si se adaptan y actualizan de forma que reflejen el etiquetado del país y la disponibilidad de la vacuna. Deberían distribuirse de forma amplia y ponerse a la disposición del personal de salud.

Muchos PIBM usan vacunas con VVM en los envases primarios para medir la exposición acumulativa al calor. Los VVM se usaron por primera vez en 1996 y se han usado para ampliar la cobertura reduciendo el desperdicio de vacunas. También se pueden usar para ayudar en la detección de productos falsificados (p. ej., hervir un vial o una tapa con un VVM debe provocar que se oscurezca rápidamente el cuadrado central), ya que para los falsificadores supone un reto reproducir las especificaciones exactas de las etiquetas termocrómicas.

Hay distintos VVM para vacunas con distintos perfiles de estabilidad y se han desarrollado nuevos tipos para las vacunas contra la COVID-19. La precalificación de vacunas por parte de la OMS incluye una evaluación de su adecuación programática para entornos de recursos reducidos. Dentro de este contexto, los VVM por lo general se consideran una característica crítica para la precalificación y están sujetos a evaluaciones y pruebas. Sin embargo, debido a la evolución de los datos de estabilidad y a la necesidad de un acceso rápido y lo más amplio posible, la mayoría de las vacunas contra la COVID-19 con autorización de uso de emergencia por parte de la OMS (a excepción de la vacuna Sinopharm [27]) no tienen todavía un VVM adherido. Está claro el valor de reevaluar los requisitos de los VVM y de aumentar su uso una vez se cuente con más datos de estabilidad.

Los esfuerzos para desarrollar y usar soluciones de rastreadibilidad basadas en estándares globales para medicamentos, vacunas y otros productos de salud evolucionan rápidamente, pero el progreso global es muy desigual, en particular en el contexto de los PIBM. Los beneficios de los sistemas de rastreadibilidad se extienden más allá de su capacidad de prevenir y detectar productos falsificados. Mejoran la eficacia de la cadena de suministros y permiten realizar retiros de productos rápidamente. El Grupo Inter-Agencias de Cadenas de Suministro (Inter-Agency Supply Chain Group o ISG) está trabajando con los países para establecer marcos de trabajo de políticas que apoyen el uso de estándares globales (tales como el GS1) en cuestiones de rastreadibilidad y, por su lado, la OMS ha publicado un documento sobre políticas de rastreadibilidad de productos médicos [28].

Desarrollar e implementar iniciativas de rastreadibilidad nacionales lleva tiempo y el elevado riesgo de las vacunas SF contra la COVID-19 y los suministros SF en contextos de los PIBM está impulsando el progreso acelerado de un mecanismo complementario. En agosto de 2020, UNICEF, Gavi, y el Banco Mundial hicieron un llamamiento para crear una Junta de Asesoría de Expertos en Tratamientos y Vacunas contra la COVID-19 que ha sido instrumental para impulsar el establecimiento del Repositorio de Confianza Global [29]. Esta iniciativa –gestionada por un Comité Directivo que incluye la Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF, por sus siglas en inglés), Gavi, el Fondo Global, UNICEF, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), y el Banco Mundial– se centra inicialmente en la verificación de la autenticidad de las vacunas contra la COVID-19 suministradas a través del servicio COVAX. El sistema usará

Tabla 4: Resumen de Estrategias e Intervenciones para la Respuesta

Estrategias	Intervenciones	Dirigidas a Productos de Mala Calidad, Falsificados, o Ambos	Posible Marco de Tiempo para la Implementación y el Impacto: Corto (2021) o Medio/Mayor (2022+)
Fortalecer el alcance, la velocidad y la visibilidad de los informes de incidentes SF	Apoyar el mejoramiento permanente del mecanismo GSMS de la OMS	Ambos	Corto (2021); posible si se intensifican los esfuerzos.
Desarrollar y fortalecer la cooperación global, regional y nacional	Mejorar el intercambio de información y las acciones a través de grupos de partes interesadas nacionales y regionales	Falsificados	Corto (2021); posible si se intensifican los esfuerzos.

identificadores serializados de conformidad con el GS1 y códigos de barras con matriz 2D en los envases secundarios. Si bien el Repositorio tiene limitaciones, está siendo diseñado para apoyar la evolución y la complementariedad y puede tener un impacto importante en la detección de vacunas SF contra la COVID-19.

Estas herramientas para detectar vacunas SF se pueden usar y combinar en el sistema de vigilancia posterior a la comercialización. En informes pasivos, las agencias reguladoras reciben avisos de eventos potencialmente vincula-

dos a vacunas SF informados por profesionales de la salud y pacientes y los reportan al conjunto de datos globales del GSMS. La vigilancia activa, que implica el muestreo de productos en la cadena de suministro para identificar productos SF, es más productiva que los informes pasivos pero los recursos requeridos para la misma pueden constituir una barrera para muchos países. El uso de un enfoque de vigilancia basado en riesgos puede ayudar a los países a hacer uso de los recursos disponibles para aumentar las capacidades de detección de vacunas SF.

InTemp™ by Onset

Soluciones de Monitoreo



Disponga de notificaciones de alarma e informes de datos automatizados, para un control sin esfuerzo del almacenamiento y transporte de medicamentos.



- *Visibilidad*
- *Automatización*
- *Facilidad de uso*
- *Reportes*
- *Cumplimiento*

+1 9 542 253 778

www.akribis.info

contacto@akribis.info

Argentina +54 11 7700 0200	Colombia +57 150 856 97	Perú +51 170 704 73
Brasil +55 11 481-07593	España +34 9 1060 5785	Uruguay +59 8 2613 2983
Chile +56 2 271 2 1743	México +52 55 4164 2313	USA +1 786 405 0405

Nada de esto es fácil, pero la pandemia de COVID-19 nos ha enseñado que, focalizando voluntad, recursos y esfuerzos, podemos poner a prueba nuestras limitaciones y suposiciones sobre lo que es posible.

El documento Guía para Implementar una Vigilancia Posterior a la Comercialización basada en riesgos en Países de Ingresos Bajos y Medios fue desarrollado y usado con éxito por el programa financiado por USAID Promoción de la Calidad de los Medicamentos (Promoting the Quality of Medicines o PQM, 2009- 2020), un trabajo que se ha proseguido y ampliado desde el programa actual de USAID, el PQM+.

Un estudio de caso de Mali, destacado en el Cuadro 3, ilustra la aplicación en el campo de los medicamentos de un enfoque de vigilancia de la calidad posterior a la comercialización, basada en riesgos (RB-PMS, por sus siglas en inglés). El riesgo general de que existan productos médicos de mala calidad en el mercado se evalúa combinando los riesgos individuales de la categoría de los productos, la ubicación geográfica, las consideraciones sobre la cadena de suministros y el tipo de instalación (incluyendo puntos de venta informales y virtuales). Esta información guía la elección del punto de muestreo del producto. La herramienta Vigilancia de Medicamentos basada en Riesgos (Medicines Risk Surveillance o MedRS) facilita la planificación, el diseño y el desarrollo de protocolos de muestreo basados en el riesgo evaluado. A continuación, los medicamentos se evalúan siguiendo tres niveles complementarios de complejidad creciente: inspección visual, sondeo fuera de laboratorio, y laboratorios de pruebas de control de calidad usando métodos farmacopeicos. La causa raíz de los productos que no cumplen con la especificación debe ser investigada posteriormente. La Figura 4 muestra los aspectos de desarrollar e implementar un programa RB-PMS y su naturaleza cíclica.

Todavía no se ha usado un RB-PMS para vacunas, pero actualmente el PQM+ está apoyando un esfuerzo piloto para adaptarlo a las vacunas contra la COVID-19 en Bangladesh. Uno de los retos, como se ha indicado antes, es que actualmente no se dispone de metodologías de sondeo fuera de laboratorio para vacunas. A pesar de que la USP y las partes interesadas del mundo académico, normativo, y de la industria ya han reconocido que esta necesidad no está cubierta, es preciso dedicar más atención y recursos a tratar esta necesidad lo antes posible.

La farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos

o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o vacunas [30]. La detección a tiempo y el informe de eventos adversos tras la inmunización contra la COVID-19 es el primer paso. En el contexto de la vacunación contra la COVID-19, es necesario preparar sistemas de vigilancia para identificar y responder a los eventos adversos que aparecen tras la inmunización y los eventos adversos de interés especial (AEFI y AESI, respectivamente, por sus siglas en inglés), y otros eventos de seguridad incluyendo incidentes con vacunas falsificadas o de mala calidad. Se debería informar de todos los AEFI usando el formulario estándar de informe de AEFI para la COVID-19. Debido a que los países usan distintas vacunas contra la COVID-19, es importante registrar el nombre de la marca, el fabricante, y los números de partida/lote de la vacuna y el diluyente, si procede, además de otra información pertinente sobre el incidente [31].

Puesto que las vacunas pueden ser o no la causa de un AEFI, el informe de eventos adversos debe dar lugar a investigaciones para determinar cualquier asociación causal. Dichas investigaciones pueden incluir el muestreo del producto para pruebas del control de calidad, como en el caso de grupos de AEFI en los que dos o más eventos similares están vinculados, por ejemplo, en lo que se refiere a la ubicación, fabricante de la vacuna, número de partida/ lote, etc. De forma similar, los informes confirmados de productos SF también pueden desencadenar revisiones de seguridad adicionales. Poder vincular datos en bases de datos de seguridad y calidad presenta claras ventajas. Tales esfuerzos beneficiarían la vigilancia de la seguridad



LABORATORIO DE ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO, MICROBIOLÓGICO Y DE EFLUENTES PARA TERCEROS

NUESTROS SERVICIOS

NUEVO EQUIPO ICP-OES PRECIO PROMOCIONAL

- Espectrofotometría de Absorción Atómica
- Espectrofotometría Infrarroja
- Microbiología
- Ensayos Físicoquímicos
- Análisis por Cromatografía Líquida (IR-DAD-UV-FL-COND)
- Desarrollo y Validaciones de técnicas analíticas
- Análisis de efluentes
- Cromatografía gaseosa (Detectores FID, μ DCE, DCT)
- Tamaño de Partícula (Difracción Laser - Microscopia)
- Ensayos Mét. Elisa (Micotoxinas - Gluten)
- Análisis de agua (Físicoquímico y Microbiológico S/ Ley - CAA)

SERVICIO DE RETIRO DE MUESTRAS EN C.A.B.A. Y GRAN BS. AS.*
*Consultar por monto mínimo

TRABAJAMOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, ALIMENTICIA, COSMÉTICA Y MEDIO AMBIENTE

HABILITACIONES CERTIFICACIONES



Tte. Gral. Guido 1095 (1708) Morón • Bs. As.
Tel.: (54-11) 4483-4494/97 ó 4627-7774 • administracion@labco.com.ar • www.labco.com.ar



y calidad de las vacunas contra la COVID-19, pero los esfuerzos de integración deben ser sistémicos en lugar de específicos de un producto. El programa de Vigilancia de Seguridad Inteligente de la Unión Africana (African Union's Smart Safety Surveillance o AU-3S), lanzado en 2020 bajo la dirección de la Agencia de Desarrollo de la Unión Africana (African Union Development Agency o AUDA-NEPAD), constituye un ejemplo de un enfoque sistémico de integración de los datos de vigilancia de seguridad y calidad [32].

Responder

Una vez detectados los productos SF, es vital contar con mecanismos eficientes para permitir publicar alertas para el personal sanitario y el público, así como retiros. Los sistemas de trazabilidad, expuestos en la sección anterior, pueden jugar un papel clave a la hora de facilitar la identificación y el retiro de productos SF.

Como se menciona en la sección sobre prevención, el GSMS de la OMS proporciona un enfoque para la recolección y el análisis de datos sobre incidentes, la publicación de alertas, y la vinculación de estos esfuerzos para impulsar mejoras. Esto se inicia mediante el público, el personal sanitario, la industria, operadores de la cadena de suministros, personal de aduana, policía, facilitadores y organizaciones no gubernamentales que presentan informes de productos médicos bajo sospecha de ser SF al NRA de un país, el cual es responsable de evaluar estos informes y responder según corresponda. Un Punto Focal de un NRA realiza la búsqueda e informa al GSMS de la OMS (si bien la industria también puede informar directamente al GSMS), quien a su vez publica alertas según proceda y proporciona apoyo inmediato a corto plazo para tratar el incidente si así se ha requerido. La OMS también emite listas de vigilancia de mercados específicas para organismos reguladores a través de este mecanismo. Los datos recabados por el GSMS permiten realizar un análisis profundo de las vulnerabilidades y necesidades a nivel nacional, regional y global, y pueden impulsar cambios políticos y mejoras sistémicas en el fortalecimiento regulatorio (centrándose en la vigilancia del mercado, pruebas de laboratorio, inspección y aplicación), los marcos de trabajo legales, los procedimientos judiciales y la coordinación de las partes interesadas [3].

El fortalecimiento adicional y el uso de este mecanismo, con énfasis en la maximización de su alcance (todas las partes implicadas, incluyendo la ciudadanía, saben cómo informar de los incidentes), el aumento de la velocidad (reducción de las barreras administrativas; actualización de la base de datos), el aumento de la visibilidad de las alertas y los datos (en todo el abanico de las partes interesadas implicadas, más allá de los organismos reguladores), y las acciones para reducir las vulnerabilidades expuestas pueden impulsar respuestas más eficaces ante incidentes por SF.

La identificación y el juicio de los criminales que trabajan en las cadenas de suministro globales y usan Internet plantean muchos retos. Las bajas tasas de enjuiciamientos alientan todavía más el comportamiento criminal. Se ha demostrado que la cooperación global, regional, y nacional entre un amplio grupo de partes interesadas (tales como cuerpos policiales, aduanas, agencias reguladoras y la in-

dustria) es valiosa [33] y probablemente más eficaz que si los países actúan de forma independiente.

La coordinación se puede reforzar mediante mecanismos explícitos desarrollados a nivel nacional y regional que permitan a las diversas partes interesadas entrar en contacto para compartir información y gestionar una respuesta concertada. Un grupo de entidades públicas y privadas interesadas desarrollado en Rumanía, con la participación del Ministerio Público, el Ministerio de Asuntos Internos, la Administración Tributaria Nacional, la Agencia Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el Servicio de Inteligencia de Rumanía, la Autoridad Nacional Veterinaria y Sanitaria para la Seguridad Alimentaria, la Asociación Rumana de Fabricantes Internacionales de Medicamentos, y la Asociación Rumana de Fabricantes de Medicamentos Genéricos, constituye un ejemplo de este tipo de enfoque [34].

Impulsando la acción

La proliferación de vacunas SF contra la COVID-19, y el peligro que suponen para la salud pública, aumentará a medida que se introduzcan más vacunas en el mercado global. La tesis que se plantea en este documento es que se pueden mitigar la proliferación de vacunas SF y las consecuencias dañinas para las personas y la salud pública. Es posible resolver eficazmente esta cuestión con el uso de un enfoque múltiple que combine las intervenciones propuestas de prevención, detección, y respuesta. Todas estas intervenciones juegan un papel importante en prevenir las vacunas SF.

La responsabilidad de implementar estos esfuerzos varía. Las intervenciones propuestas para fortalecer la prevención de productos SF pueden implementarse mayormente a corto plazo y son principalmente responsabilidad de los países.

Sin embargo, la capacidad de los países para hacerlo de forma eficaz durante la crisis actual variará, y varios países podrían beneficiarse de apoyo financiero y técnico.

Muchas de las intervenciones para detectar vacunas SF –el uso de VVM, el desarrollo de un Repositorio de Confianza Global, métodos de sondeo fuera de laboratorio y el fortalecimiento de laboratorios regionales– dependen de las partes interesadas globales y regionales para impulsar el progreso. La implementación final y el uso de las estrategias propuestas, como por ejemplo la vigilancia mejorada, dependen de la voluntad política de los países, pero se pueden beneficiar del apoyo externo.

Las intervenciones se benefician en gran medida de los esfuerzos para desarrollar mecanismos eficaces que vinculen a las diversas partes interesadas (fabricantes, distribuidores, agentes de aduana, organismos reguladores locales, cuerpos de policía, personal de logística y personal sanitario) y faciliten el flujo y el uso de información entre ellos para impulsar la acción.

Nada de esto es fácil, pero la pandemia de COVID-19 nos ha enseñado que focalizando voluntad, recursos y esfuerzos podemos poner a prueba nuestras limitaciones y suposiciones sobre lo que es posible. Es hora de aplicar lo aprendido para combatir las vacunas SF contra la COVID-19. ■

Recursos

Recurso	URL
Posicionamiento de la USP en Políticas Públicas Globales: Combatiendo los Medicamentos Falsificados y de Mala Calidad	https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/about/public-policy/combating-substandard-and-falsified-medicines-policy-position.pdf
Aceleración del Lanzamiento de las Vacunas Contra la COVID-19: Una Guía Explicativa para las Autoridades Reguladoras Nacionales de Países de Ingresos Bajos y Medios	https://www.usp.org/global-public-health/accelerating-covid-19-rollout
Contenido educacional en el sitio web de USP Education	https://uspharmacopeia.csod.com/LMS/catalog/Welcome.aspx?tab_page_id=-67&tab_id=20000495
Capítulo General de la USP-NF <1079> Riesgos y Estrategias de Mitigación para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Terminados	https://online.uspnf.com/uspnf/current-document/1_GUID-5EE764A5-0531-405E-9475-5D0D11E0921C_5_en-US?source=emailLink
Kit de Herramientas para la Manipulación de Vacunas Contra la COVID-19 (con Guía sobre la Inspección Visual)	https://www.usp.org/covid-19/vaccine-handling-toolkit
Kits de Herramientas para la Evaluación de la Calidad de las Vacunas Contra la COVID-19 (incluyendo el Kit de Pruebas Farmacopeicas de Vacunas)	https://www.usp.org/covid-19/quality-attributes-toolkits
Guía para Implementar una Vigilancia Posterior a la Comercialización basada en riesgos en Países de Ingresos Bajos y Medios	https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/risk-based-post-marketing-surveillance-feb-2018.pdf
Herramienta Medicines Risk Surveillance	https://medrsv2.com/

Agradecimientos

La USP quiere expresar su agradecimiento por los valiosos comentarios o información proporcionados a: Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (IFPMA, por sus siglas en inglés), el Equipo de Incidentes y Productos Médicos Falsificados y de

Mala Calidad del Departamento de Reglamentación y Pre- calificación de la Organización Mundial de la Salud, y Zebra Technologies. Los ejemplos y herramientas seleccionados presentados en esta publicación proceden de los programas PQM y PQM+ financiados por USAID e implementados por la USP.

Referencias Bibliográficas

- Organización Mundial de la Salud. Seventieth World Health Assembly update. 29 de mayo de 2017. OMS. <https://www.who.int/news/item/29-05-2017-seventieth-world-health-assembly-update-29-may-2017>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- OECD/EUIPO. Trade in counterfeit pharmaceutical products. París: Publicación de la OECD. 2020. <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. 2017. OMS. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSReport_EN.pdf?ua=1. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Taylor P. More fake Pfizer/BioNTech COVID shots found, this time in Poland. 21 de abril de 2021. *Securing Industry*. <https://www.securingsindustry.com/pharmaceuticals/fake-pfizer-biontech-covid-19-shots-found-this-time-in-poland/s40/a13343/#.Y0CrHnB-YZPZ>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- BBC. Coronavirus: Pfizer confirms fake versions of vaccine in Poland and Mexico. 22 de abril de 2021. *BBC News*. <https://www.bbc.com/news/world-56844149>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Healthworld.com. Over 2,000 in Mumbai duped in fake vaccine drives, says govt. 25 de junio de 2021. *The Economic Times*. <https://health.economictimes.indiatimes.com/news/industry/over-2000-in-mumbai-duped-in-fake-vaccine-drives-says-govt/83828413>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Agence-France Presse. Hundreds of Ugandans paid for fake coronavirus jabs in vaccination scam: health officials. The Coronavirus Pandemic. 22 de julio de 2021. *South China Morning Post*. <https://www.scmp.com/news/world/africa/article/3142018/hundreds-ugandans-paid-fake-coronavirus-jabs-vaccination-scam>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Bhalla N. 'Vaccine grabbing' seen fueling risk of fake COVID-19 jabs in Africa. 9 de abril de 2021. *Reuters*. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccine-africa-idUSKBN2BW231>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Equipo de Reuters. South Africa sells AstraZeneca COVID-19 vaccines to other African countries. 21 de marzo de 2021. *Reuters*. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-safrica-vaccine/south-africa-sells-astrazeneca-covid-19-vaccines-to-other-african-countries-idUSKBN2BD0K4>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Jerving S. DRC to return 1.3M COVAX vaccine doses before expiry. 29 de abril de 2021. *Devex*. <https://www.devex.com/news/drc-to-return-1-3m-covax-vaccine-doses-before-expiry-99792>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Higgins-Dunn N. Johnson & Johnson told to throw out 60M COVID-19 shots made at troubled Emergent site: report. 11 de junio de 2021. *Fierce Pharma*. <https://www.fiercepharma.com/pharma/johnson-johnson-told-to-throw-out-60m-covid-19-shots-made-at-troubled-emergent-site-report>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Cordell J, Sauer P. WHO finds production infringements at Sputnik V manufacturer. 28 de junio de 2021. *The Moscow Times*. <https://www.themoscowtimes.com/2021/06/23/who-finds-production-infringements-at-sputnik-v-manufacturer-a74310>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. Bar-codes, QR codes and Vaccine Vial Monitors in the context of COVID-19 vaccines. 30 de octubre de 2020. OMS. <https://www.who.int/publications/m/item/bar-codes-qr-codes-and-vaccine-vial-monitors-in-the-context-of-covid-19-vaccines>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Kwok Y. Indonesia will revaccinate 'millions' of children after fake vaccines come to light. 28 de junio 2016. *Time*. <https://time.com/4385064/indonesia-children-vaccination-scandal-vaccine-health/>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Gander K. Saline injected instead of COVID vaccine in South Carolina. 29 de junio de 2021. *Newsweek*. <https://www.newsweek.com/saline-injected-instead-covid-vaccine-south-carolina-1605087>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Ozawa S, Evans D, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK, Herrington JE. Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2018;1(4):e181662. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.1662. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. Recommendations on regulatory processes and aspects related to the introduction of vaccines during the COVID-19 pandemic and other emergencies. 16 de julio de 2021. OPS/OMS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/54516>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. How to manage COVID-19 vaccines without VVM at vaccination service points? 3 de junio de 2021. OMS. <https://www.who.int/publications/m/item/how-to-manage-covid-19-vaccines-withoutvwm-at-vaccination-service-points>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. COVID-19 vaccination: supply and logistics guidance. 15 de febrero de 2021. OMS. 15 de febrero de 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/who-2019-ncov-vaccine-deployment-logistics-2021-1>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies. 1999. OMS. https://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. The WHO Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products. 24 de junio de 2020. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.04>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. OMS. <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. Regulation and Prequalification. OMS. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification-and-safety/laboratory-networks-and-services/regulatory-harmonization/who-nnb>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Kato A, Fujita K, Ochiai M, Naito S, Konda T. Study on the procedure for lot release of vaccines in Japan. *Jpn J Infect Dis*. 2019;72(3):133-141. <https://doi.org/10.7883/yoken.JJID.2018.446>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. TRS 1033 - 55th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Annex 10. 25 de marzo de 2021. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-pharmaceutical-preparations>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- World Health Organization. Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities. 4 de junio de 2012. OMS. https://www.who.int/biologicals/Guidelines_Lot_Release_DB_4_JUNE_2012.pdf. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Joi P. China's Sinopharm COVID-19 vaccine first to carry a smart label to monitor heat-damage. 14 de mayo de 2021 Gavi. <https://www.gavi.org/vaccineswork/chinas-sinopharm-covid-19-vaccine-first-carry-smart-label-monitor-heat-damage>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. Policy paper on traceability of medical products. 18 de marzo de 2021. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Center for Vaccine Ethics and Policy. (25 de julio de 2021). RFPs – Development of a Global Trust Repository, Solution, Implementation, and Operation Services. Retrieved from Vaccines and Global Health: Ethics and Policy: <https://centerforvaccineethicsandpolicy.net/2021/07/25/rfps-development-of-a-global-trust-repository-solution-implementation-and-operation-services/>
- Organización Mundial de la Salud. What is pharmacovigilance? 2021. OMS. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Organización Mundial de la Salud. Covid-19 vaccines: safety surveillance manual. OMS. 22 de diciembre de 2020. OMS. <https://www.who.int/publications/i/item/10665338400>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- African Union Development Agency-NEPAD. A case for including substandard and falsified (SF) medical products in the African Union Smart Safety Surveillance (AU-3S) System. 30 de abril de 2021. AJUDA-NEPAD. <https://www.nepad.org/news/case-including-substandard-and-falsified-sf-medical-products-african-union-smart-safety>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- Interpol. Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert. 3 de marzo de 2021. INTERPOL. <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert>. Consultado el 30 de julio de 2021.
- United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute. Building an effective cooperation mechanism against falsified medicines: the establishment of a public-private stakeholders group in Romania. 18 de marzo de 2014. Naciones Unidas. http://files.unicri.it/news/article/2014-03-08_falsified_medicines_cooperation_. Consultado el 30 de julio de 2021.

SINERGIZANDO CONOCIMIENTO Y TECNOLOGÍA

Nuestra misión es ser los partners tecnológicos por excelencia de nuestros clientes en medición, control y monitoreo de procesos críticos.

MEDICIÓN



CONTROL

- Automatización industrial
- PLCs
- HMI
- Controladores
- Transmisores
- SCADA
- Comunicación industrial
- Lazos de control

MONITOREO

- 21 CFR Part 11
- Notificación de Alarmas
- Integridad de datos
- IoT
- Mantenimiento predictivo
- Inteligencia Artificial
- Aprendizaje Automático

 +1 9 542 253 778

 www.akribis.info

 contacto@akribis.info

Argentina
+54 11 7700 0200

Brasil
+55 11 481-07593

Chile
+56 2 271 2 1743

Colombia
+57 150 856 97

España
+34 9 1060 5785

México
+52 55 4164 2313

Perú
+51 170 704 73

Uruguay
+59 8 2613 2983

USA
+1 786 405 0405

Diferentes perspectivas, el mismo espacio: El laboratorio de diagnóstico

Perspectivas

Crear un laboratorio es un desafío extraordinario por la complejidad conceptual de la obra que debe ser integradora en un mismo entorno de procesos heterogéneos y de la convivencia de diversas personalidades con capacidades físicas diferentes.

Para esto es necesario construir un equipo multidisciplinario, que represente todas las partes interesadas y aporte el conocimiento y la experiencia para detectar y evaluar con criterio científico los factores que pudieran influir sobre el proyecto.

Diseñar una estructura laberíntica de funcionalidad casi eterna, segura, inclusiva, sustentable y altamente regulada requiere visión y creatividad.

La visión nace del conocimiento profundo de los procesos analíticos y su evolución, mientras que la proyección del diseño surge como la necesidad de cambio desde adentro mismo del laboratorio.

Todos los aspectos que hacen a la obra deben ser considerados, mas allá de los que fundamentan las razones del diseño como el flujo de trabajo, la automatización, el personal y su seguridad.

El proyecto óptimo es aquel que cumple con el requerimientos técnicos para el cual fue planeado, donde todas las variables son controladas a través de intervenciones arquitectónicas para otorgar a la infraestructura características de eficiencia, seguridad, auto sustentabilidad y habitabilidad.

El diseño inteligente es el que permite la mutación ar-

quitectónica en un entorno seguro así como la reducción de las demandas energéticas y la gestión inteligente de los residuos.

El modelo basado en las personas es el que crea espacios placenteros a través de sistemas constructivos que potencian condiciones ambientales favorables al confort y a la humanización de espacios, disminuyendo el stress así como el cansancio, para impactar positivamente en el bienestar de las personas favoreciendo el clima laboral y el aumento de la productividad.

El Espacio

El laboratorio biomédico es responsable por mas del 70% de los diagnósticos en salud y en esto radica su importancia.

Estas estructuras donde se examinan muestras biológicas son llamadas "Laboratorios Húmedos" y sus muros funcionan como una barrera física de bioseguridad, por lo que las normas de bio-contención determinan la localización, el tamaño y la configuración del diseño.

Se han establecido cuatro niveles de bioseguridad a nivel internacional, siendo los primeros dos los que representa al común de los laboratorios en el ámbito sanitario.

Desde la perspectiva del diseño, a mayor nivel de seguridad menos flexibilidad creativa.

Por la otra parte, los "laboratorios secos" corresponden a espacios donde suele efectuarse el proceso, la captura y el análisis de datos informáticos; estas unidades se encuentran directamente vinculadas a las unidades húmedas.





En cuanto a la dimensión y a la forma de los laboratorios, estas pueden variar de acuerdo a los procesos analíticos y a la tecnología biomédica requerida, aunque existe regulación en cuanto a las dimensiones mínimas.

La automatización es una de las principales variantes que puede condicionar la distribución del espacio y de los trabajadores, influyendo directamente sobre el tamaño, la forma y diseño del laboratorio.

Cual sea el tamaño y la forma, el diseño permite siempre la accesibilidad universal y el desarrollo de un plan de ergonomía adaptable, que ayude al seguro desenvolvimiento de todo el personal facilitando la comunicación en todas sus formas.

Con la organización espacial del local emerge nuevamente el ingenio y la imaginación de los responsables del desarrollo, pues la infraestructura permite la repartición del espacio basada en la funcionalidad y la eficiencia, surge así la idea del laboratorio abierto y el compartimentalizado.

Los recintos abiertos son ambientes únicos sin divisiones, que facilitan la creación de entornos de máxima flexibilidad y reconfiguración, permitiendo futuras expansiones y potenciando el trabajo en equipo.

Típicamente existen dos tipos de configuraciones basadas en flujos de procesos y necesidades operativas: disposición central y en bahías.

En la primera las actividades analíticas más importantes se ubican en la región central del local y a su alrededor, en forma de satélites, los procesos secundarios.

En la segunda, que favorece la optimización del espacio, organiza los procesos a lo largo del ambiente en disposición paralela y lateral en forma de bahías, otorgando autonomía funcional a cada espacio y destinando el área central del local para la circulación.

En ambos casos se considerara brindar el espacio suficiente a los corredores comunes para el tránsito de personal y el acarreo de materiales siempre facilitando la conectividad entre áreas.

La configuración compartimentalizada obliga a realizar cada procedimiento en un ambiente delimitado y separado físicamente del resto, lo que permite controlar su atmósfera y condiciones de bioseguridad.

Esta configuración es típica de los laboratorios de nivel de bio-contención 3 y 4.

Siempre es aconsejable que las paredes sean vidriadas,



para integrar las actividades de la unidad al entorno y mantener la cohesión del equipo de trabajo.

Por otro lado los sectores que hacen al laboratorio suelen incluir salas para toma de muestras y recepción, que desde lo operativo corresponde con la fase pre-analítica.

El área de procedimientos analíticos y de diagnóstico correspondiente a la fase analítica, y la secretaria, responsable de la redacción de los resultados analíticos, así como la entrega son parte de la fase post-analítica.

Las áreas de apoyo como salas de archivo, almacén de provisiones, depósito así como como los vestuarios, "restroom", aseos así como administración, docencia e investigación y salas de conferencias deberían estar incluidas en el proyecto.

La versatilidad de la estructura alienta a la conjunción del conocimiento y la imaginación para lograr un desarrollo arquitectónico eficiente, seguro e innovador orientado al bienestar de los usuarios en concordancia con criterios eco-sustentables. ■

Carlos Germán Nocera: Consultor en Ciencias del Laboratorio, CGN Life Sciences UK. Licenciatura en Ciencias Biomédicas, Universidad de Buenos Aires / SSH, Argentina. Licenciado en Ciencias Clínicas, Instituto Cemic, Argentina. Diplomado en Medicina Tropical y Enfermedades Infecciosas Emergentes, Universidad del Nordeste - Argentina. Postgrado en Asuntos Regulatorios para la Industria Farmacéutica, Universidad de Buenos Aires. Diplomado en Gestión Innovadora de Empresas, Universidad UCES, Argentina. Diplomado en Gestión de Comunicación Estratégica, Universidad de Cuyo, Argentina. Especialización en Periodismo Científico, Fundación Instituto Leloir, Argentina.

VAISALA

Sistema de Monitoreo Continuo 21 CFR ViewLinc

by **akribis**

Monitoree variables GxP relevantes con mediciones de:

- » Temperatura
- » Humedad relativa
- » Dióxido de carbono
- » Presión Diferencial
- » Conteo de Partículas
- » Apertura de Puertas
- » Punto de Rocio en Aire Comprimido
- » Otros



Datos y alarmas en tiempo real



Integridad datos



Software intuitivo



Servicio Post-venta



+1 9 542 253 778



www.akribis.info



contacto@akribis.info

Argentina
+54 11 7700 0200

Brasil
+55 11 481-07593

Chile
+56 2 271 2 1743

Colombia
+57 150 856 97

España
+34 9 1060 5785

México
+52 55 4164 2313

Perú
+51 170 704 73

Uruguay
+59 8 2613 2983

USA
+1 786 405 0405

Incorporación del Dr. Santiago Palma como académico en la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica

El Dr. Santiago Palma fue incorporado el 21 de octubre pasado como Académico Correspondiente, en la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica. Actualmente es presidiado por el Prof. Dr. Marcelo Nacucchio.

El Académico Daniel Allemandi realizó su presentación en dicho evento

El Dr. Palma actualmente es profesor Titular de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) e Investigador Principal de CONICET, además es director de UNITEFA - CONICET- UNC.

A continuación su presentación sobre NANOMOLIENDA ASISTIDA COMO ESTRATEGIA PARA MEJORAR EL DESEMPEÑO DE FÁRMACOS

La nanomedicina, considerada como uno de los campos de la nanotecnología con aplicaciones directas en medicina, se puede definir como la ciencia y la tecnología utilizada en el diseño y evaluación de sistemas complejos, a escala nanométrica, formados por al menos dos componentes, uno de los cuales es el principio activo o molécula biológicamente activa y, el segundo, es el propio sistema que genera una aplicabilidad especial relacionada con el diagnóstico, tratamiento, o prevención de una enfermedad.

Estos "nanodispositivos" incluyen componentes activos u objetos en el rango comprendido desde un nanómetro hasta varios cientos de nanómetros.

Los sistemas utilizados son de variada naturaleza tanto en su composición como en su estructura y podemos citar nanopartículas, nanotubos, nanocápsulas, liposomas, niosomas, nanocristales, entre otros.

En ese marco, durante esta conferencia se mostrarán algunos resultados obtenidos en la última década con nanomolienda asistida por microesferas de zirconio para la obtención de nanocristales destinados a aplicaciones concretas en medicina humana y veterinaria.

En particular, se describirá el uso de nanocristales (NCs) redispersables de albendazol como una plataforma tecnológica simple, altamente reproducible y escalable.

A modo de introducción, la biodisponibilidad de fármacos es una de las principales variables que impactan en la calidad biofarmacéutica de los medicamentos. Este parámetro depende de la liberación del principio activo (PA) desde la forma farmacéutica, su disolución bajo condiciones fisiológicas y su permeación a través de las membranas biológicas. Si el proceso de disolución se encuentra bloqueado, es lento o incompleto, el efecto terapéutico perseguido resultará ineficiente o nulo.

En formas farmacéuticas como las soluciones no existen

mayores consideraciones en cuanto al proceso de disolución de un PA, mientras que en las formulaciones sólidas existe un impacto considerable de la desintegración, eventualmente, y de la disolución, en lo inherente a su biodisponibilidad. Las suspensiones podrían considerarse análogas a la forma desintegrada de comprimidos y/o cápsulas, de manera que el proceso de disolución también constituye el paso limitante en la absorción y la biodisponibilidad.

La solubilidad, y la velocidad de disolución, de PAs pueden ser mejoradas utilizando métodos tradicionales como el uso de co-solventes, complejos de inclusión con ciclodextrinas, micronización, entre otros. Sin embargo, en muchos casos las técnicas mencionadas no resuelven este problema que lógicamente condiciona la eficiencia de muchas moléculas terapéuticamente activas.

En ese contexto se viene explorando la reducción del tamaño de partícula a escala nanométrica. Las nanosuspensiones (NSs), como su nombre indica, son dispersiones de partículas nanométricas, habitualmente llamados Nanocristales (NCs), en un medio adecuado. Este tipo de formulaciones han demostrado mejorar la velocidad de disolución, pudiendo complementar, a su vez, otras tecnologías desarrolladas para mejorar la biodisponibilidad de compuestos poco solubles (Clase II y IV del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica, SCB). Los nanocristales (NC) son descritos como una herramienta sumamente útil para aumentar la eficacia de fármacos, ya que es posible obtener partículas con tamaños por debajo de 1 μm y con capacidad para redispersarse fácilmente en entornos acuosos. La característica clave de los NCs es la gran área de superficie de las partículas, lo que conduce a una saturación más rápida de la capa de disolución, con el consiguiente aumento en la velocidad de disolución.

Los NCs, están constituidos enteramente de fármaco (ver figura 1) lo que genera la ventaja adicional de lograr una alta capacidad de "carga del sistema" en comparación con otras nanopartículas que pueden cargar un máximo aproximado de 25-30% del activo.

Estas ventajas, además de la simplicidad de la formulación y la facilidad de escalado, ha atraído notablemente la atención de la industria farmacéutica, lo cual se refleja en el lanzamiento al mercado de una gran cantidad de productos farmacéuticos que utilizan esta tecnología sumado a numerosos estudios pre-clínicos con una vasta variedad de fármacos.

Las técnicas de obtención de NCs pueden agruparse en dos grandes grupos: las técnicas bottom-up (precipitación/cristalización controlada, donde la nanopartícula se forma

a partir de un núcleo de moléculas e incrementa su tamaño) y las técnicas top-down (las partículas se reducen en tamaño), siendo estas últimas las más utilizadas. Existe también la posibilidad de combinar de manera secuenciada este tipo de técnicas. Nuestro grupo de investigación lleva adelante una línea de I+D relacionada al "Diseño, Desarrollo y Evaluación in vitro/in vivo de nuevas plataformas de liberación de fármacos (PLFs)". Desde el año 2012, hemos desarrollado una fuerte capacidad en la producción de NSs y NCs, así como en la caracterización in vitro e in vivo de estos sistemas, publicando artículos relevantes en revistas de reconocimiento internacional como así también patentes y registros de marca.

Originalmente se avanzó en la obtención y caracterización de NCs utilizando homogenización de alta presión (HAP). Esta técnica se basa en el fenómeno de cavitación que se produce cuando una suspensión acuosa y macrocópica del PA es forzada a pasar a una altísima presión (1000-1500 bar) por una abertura muy pequeña. El solvente (agua) de las nanosuspensiones obtenidas es removido mediante secado por aspersión dando lugar a polvos completamente redispersables.

Con esa estrategia se obtuvieron NCs de diversos fármacos demostrando que la nanometrización aportaba mejoras significativas en la performance de los mismos.

Si bien la HAP es una técnica eficiente y robusta para obtener NCs, presenta desventajas relevantes relacionadas a su alto costo, complejo mantenimiento del equipamiento y dificultad de escalado. Por esta razón nuestro grupo de investigación ha comenzado a explorar el uso de la nanomolienda asistida por microesferas (NAM) (bead milling o wet ball milling en inglés) con el objeto de superar los inconvenientes antes mencionados. En esta técnica se agrega a la suspensión del fármaco un agente de molienda, generalmente microesferas o perlas de zirconio, vidrio o cerámica y se aplica agitación al sistema. La colisión entre las partículas del fármaco, el material de molienda y las paredes del equipo producen la disminución del tamaño de partícula.

Los equipos de NAM están compuestos generalmente de una cámara de molienda donde se alojan las microesferas, la suspensión del PA y un agitador acoplado a un motor. Algunos equipos disponen de una malla que permite separar la suspensión que está siendo procesada del material de molienda; de esta manera la muestra puede circular aumentando la capacidad de procesamiento del molino. Siguiendo esta línea, en los últimos años nuestro grupo ha

trabajado en el diseño y la construcción de un nanomolino de escala laboratorio (NanoMill) con el cual hemos obtenido resultados muy prometedores en la producción de NCs, pudiendo alcanzar tamaños de partícula menores a 130 nm, con bajos IP (0,150-0,200) utilizando diversos fármacos como modelos.

En particular se avanzó en la obtención nanocristales de albendazol (ABZ).

Se obtuvieron nanocristales redispersables de aproximadamente 400 nm que presentaron curvas de disolución mejoradas comparadas con el fármaco sin nanometrizar.

Esas tasas de disolución elevadas no necesariamente garantizan una mejora de los parámetros farmacocinéticos, especialmente en animales pequeños con un tracto gastrointestinal corto y tránsito intestinal rápido, como es el caso de los perros.

Por ese motivo y en línea con lo antes expuesto, se administró una única dosis oral de NCs y un control, en ambos casos de 25 mg / kg.

En este estudio, se pudo apreciar un rápido aumento en la concentración plasmática de sulfóxido de ABZ (el metabolito detectable en plasma) cuando es administrado como NC, disminuyendo a la mitad el tiempo máximo (Tmax) con respecto al control registrándose además, un aumento de casi un 300 % en el AUC.

Posteriormente, y para evaluar la correlación entre un aumento sistémico de la disponibilidad de ABZ y su capacidad de mejorar la performance antiparasitaria se realizó un estudio de eficacia antihelmíntica.

Para esto, se compararon los NCs a un cuarto de la dosis convencional contra una formulación comercial en ambos casos administrados por vía oral a perros parasitados naturalmente con *A. caninum* y *Trichuris vulpis* y se midió la producción de huevos en las heces. Se pudo verificar una eficacia del 100 % en la erradicación de los parásitos con un 25 % de la dosis comercial.

Estos auspiciosos resultados promovieron investigaciones para diferentes fármacos y vías de administración que actualmente se encuentran en curso incluyendo la inclusión de los NCs en formas farmacéuticas innovadoras como por ejemplo, impresos 3D. ■

Desde la dirección de esta revista felicitamos al Dr. Palma por su incorporación.

Asóciase a SAFYBI

www.safybi.org



Síganos en redes:

FACEBOOK: <https://www.facebook.com/safybi.org>

LINKEDIN: <https://www.linkedin.com/company/safybi>

METROLOGÍA, CALIFICACIONES Y VALIDACIONES

• SU PARTNER ESTRATÉGICO PARA •

Validaciones

- Validación de Limpieza
- Validación de Procesos
- Validación de Mezclado
- Validez de Tiempos "Equipo Limpio"
- Definición de Tiempos de "Equipo Sucio"
- Validación de Sistemas Computarizados
- Plan Maestro de Validaciones de Sistemas Computarizados
- Mantenimiento del estado validado
- Verificación versus Validación
- Revalidación empleando criterios de Gestión de Calidad en base a Riesgo | ICH Q9.

Calibraciones

- Calibraciones en Laboratorio
- Calibraciones en en Campo

Calificaciones

- Commissioning
- DQ | IQ | OQ | PQ

📞 +19 542 253 778

✉ www.akribis.info

🌐 contacto@akribis.info

Argentina
+54 11 7700 0200

Brasil
+55 11 481-07593

Chile
+56 2 271 2 1743

Colombia
+57 150 856 97

España
+34 9 1060 5785

México
+52 55 4164 2313

Perú
+51 170 704 73

Uruguay
+59 8 2613 2983

USA
+1 786 405 0405

Calificación térmica de equipos y áreas para conservación de producto termosensibles



Calificación de equipos y áreas para conservación y transporte de productos termosensibles.

A lo largo de la siguiente nota haremos una revisión de los conceptos y requerimientos básicos para realizar las calificaciones de equipos o áreas donde se almacenan, transportan o circulan productos termosensibles.

El objetivo de un proceso de calificación es otorgar seguridad de que los equipos y áreas se comportan de acuerdo a los requerimientos preestablecidos mientras operen en la mismas condiciones en las cuales fueron calificados.

El tipo de equipos y áreas que se encuentran dentro del alcance del presente artículo son:

Un proceso de calificación tiene tres etapas a partir de que el equipo se encuentra en la planta o el área se encuentra instalada.

Primera etapa: Calificación de Instalación (IQ)

El objetivo de esta etapa es asegurar que los sistemas y equipos instalados cumplen con las recomendaciones del fabricante y los requerimientos de usuario (en adelante URS).

Para llevar adelante esta etapa se debe desarrollar el protocolo adecuado según cuáles hayan sido las especificaciones del fabricante, el URS y/o plano aprobado del usuario y por supuesto, el tipo de equipo/área en cuestión.

En dicho protocolo se incluyen todas las características requeridas por el usuario de manera de testear si todas ellas se encuentran presentes en el equipo/área, incluyendo el controlador del equipo de frío. En caso de que el sistema de monitoreo ya se encuentre instalado en esta etapa se lo debe incluir.

Luego de la aprobación del protocolo, se procede a la etapa de ejecución en la cual se realizan los testeos correspondientes.

En esta etapa no se evalúa que el equipo funcione correctamente en ambiente de operación, es una etapa previa a los test funcionales.

Una vez finalizados los testeos, se elabora un informe en el cual se indica el cumplimiento de cada uno de los ítems descriptos en el protocolo.



Equipos y áreas a calificar térmicamente

- *Depósitos*
- *Heladeras*
- *Freezers*
- *Ultrafreezers*
- *Vehículos de transporte*
- *Reefers*
- *Áreas de tránsito*
- *Áreas de empaque*



Sólo cuando el IQ se encuentre con un Dictamen de Cumplimiento, se podrá pasar a la siguiente etapa.

Segunda etapa: Calificación de Operación (OQ)

El objetivo de esta etapa es establecer, bajo condiciones controladas, que el equipo o instalación se comportará cuando esté en operación, de la manera que fue prevista.

Para ello se realizan testeos y ensayos con la instalación **vacía**.

Se realiza un protocolo de trabajo en el cual quedan establecidos los testeos a realizar. El mismo debe estar aprobado por personal capacitado.

Durante esta etapa se realizan ensayos y mediciones **en condiciones controladas** para establecer que sea

LogTag[®]

Data Loggers:

Visibilidad de la Cadena de Almacenamiento y Distribución

LogTag acerca las soluciones más competitivas del mercado mundial para las necesidades de asegurar la integridad absoluta de la cadena de frío. Cuando la vida de las personas depende de sus decisiones, elija siempre a los expertos. Los dispositivos ofrecidos por LogTag han sido testeados miles de veces y representan una opción segura y competitiva.

Ingresa a:
www.log-tag.com

LogTag[®]
USB PDF TEMPERATURE & HUMIDITY RECORDER

HUMIDITY & TEMPERATURE RECORDER

ALERT
OK

REVIEW MARK
START CLEAR STOP

S/N: A0C1000001GH

probable que el equipo/instalación se comporte de la manera esperada en condiciones de operación.

Los ensayos durante esta etapa se ejecutan con el equipo/instalación vacíos, es decir con toda la instalación montada pero sin carga.

Las evaluaciones que se deben realizar en esta etapa son:

- Chequeo de que el sensor controlador posee una calibración válida.
- Chequeo de que el sistema de monitoreo posee una calibración válida.
- Verificar que los certificados de calibración están vigentes y cumplen con los requisitos del cliente y normativas vigentes
- Verificar Set Point del controlador
- Verificar identificación de todos los sensores.
- Chequear, si existe, sistema de alarma remota por desvío de temperatura.
- Verificar existencia de POEs disponibles con sus respectivas capacitaciones.
- Realizar Mapeo Térmico.
- Ensayo de corte de energía
- Ensayo de apertura de puerta.

Calibración de sensor controlador y sensores de monitoreo:

Todos los sensores deben estar correctamente calibrados, identificados con su ID unívoco, fecha de calibración y fecha de vencimiento de la calibración.

La calibración debe asegurar una correcta trazabilidad a patrones nacionales. Además debe realizarse en un laboratorio que pueda garantizar competencia técnica, es decir, en Argentina, un laboratorio acreditado OAA o laboratorio supervisado por el INTI (Laboratorios de la Red INTI SAC), cumpliendo así requerimientos de Disposición ANMAT.

Los certificados de calibración deben adicionarse al informe de OQ.

Ensayos de alarma

Se debe testear la alarma de máxima y la de mínima.

De existir algún otro tipo de alarma, por ejemplo, de apertura de puerta, también debe testear.

Mapeo térmico en condiciones de equipo o área sin carga

El objetivo de esta etapa es demostrar que el ambiente mantiene la temperatura dentro del criterio de aceptación establecido cuando opera sin carga.

Según recomendación de OMS, en equipos cuya función es independiente de la fluctuación térmica externa (ejemplo: freezers, heladeras, cámaras de frío que se encuentran dentro de un área controlada) la duración del mismo debe ser de 24hs. Para ambientes susceptibles a los cambios de temperatura externa se sugiere realizarlo por 7 a 10 días y repetir en invierno y verano.

La cantidad de sensores a colocar debe ser coherente con el volumen a testear y debe cubrir todas las áreas en las tres dimensiones, por donde circule o se deposite producto.

Más adelante dedicaremos un párrafo aparte acerca de las características que deben tener los sensores para realizar este estudio.

Ensayo de corte de energía

Se puede diseñar el ensayo para realizarse con un tiempo fijo o no. Esto depende de las condiciones de trabajo existentes.

El objetivo es establecer el tiempo que se necesita para tomar una acción ante un corte de energía, por lo tanto no se establece un criterio de aceptación, solamente se informan los resultados y se deben tener en cuenta para definir las acciones de contingencia.

Se debe realizar con los mismos equipos que se realizó el mapeo y asegurar correcta estabilidad antes de comenzar.

Este ensayo puede realizarse solamente en esta etapa y no repetirse en el PQ a los fines de no poner en riesgo el producto. De todas maneras si se pudiera trabajar con carga simulada, podría luego repetirlo como ensayo de desempeño.

Ensayo de apertura de puerta

Al igual que el ensayo de corte de energía, debe realizarse con los mismos sensores que el mapeo y se debe comenzar cuando el área se encuentra estable térmicamente.

En este caso también se puede diseñar el ensayo de acuerdo a nuestros requerimientos.

-Realizar una prueba de apertura extendida, en la cual evaluaremos el tiempo que tarda el equipo en tener el primer desvío fuera de especificación y el tiempo que tarda en recuperar el rango luego del cierre.

- Realizar apertura por un tiempo máximo posible de uso y evaluar si en ese tiempo algún sensor mide valores fuera de especificación, y si lo hace, establecer el tiempo de recupero.

Sólo cuando el OQ se encuentre con un dictamen de cumplimiento, se podrá pasar a la siguiente etapa.

Tercera etapa: Calificación de Performance (PQ)

El objetivo del PQ es establecer que la instalación funciona de acuerdo a los requerimientos cuando se encuentra operacional. Por lo tanto estos ensayos se realizan con carga.

Se realiza un protocolo de trabajo en el cual quedan establecidos los testeos a realizar. El mismo deberá estar aprobado por personal capacitado.

Durante esta etapa se realizan ensayos y mediciones **en condiciones de operación** para establecer que el equipo/instalación se comporte de la manera esperada.

Las condiciones necesarias de los sensores para la realización del OQ y del PQ son las mismas.

Las evaluaciones que se deben realizar en esta etapa son:

- Volver a chequear que todos los sensores se encuentren correctamente calibrados.
- Realizar mapeo térmico con nivel de carga normal.
- Realizar prueba de apertura de puerta durante tiempo normal de operación.

Los requerimientos para los ítems de chequeo de cali-

bración de sensores y mapeo térmico son los mismos que para el OQ.

Ensayo de apertura de puerta

Estos ensayos deben ser representativos de la operación. Por lo tanto deben reproducir las condiciones de rutina y es recomendable diseñar a medida el ensayo, definiendo tiempo de duración de la apertura, frecuencia, posible combinación de apertura de diferentes puertas a la vez, y otras variantes que pudieran existir.

El ensayo debe permitir concluir si durante la apertura de puerta operacional algún sensor se desvía de los límites de aceptación, y cuánto tiempo demora en recuperar. Para aceptar o rechazar estos resultados se deberá definir previamente el Criterio de Aceptación.

La OMS sugiere para un rango de (2 a 8)°C una tolerancia de 30 minutos como tiempo de recuperación.

Requerimiento de los data loggers utilizados durante los ensayos de mapeos y desafíos.

- Para realizar dichos ensayos se debe disponer de la cantidad necesaria de data loggers para cubrir de manera representativa todo el volumen en el cual se almacenará y espacios por donde circulará el producto.

- Se requiere que los equipos posean una memoria suficiente para almacenar todos los datos que se deben registrar, teniendo en cuenta la frecuencia de muestreo utilizada.
- La frecuencia de muestreo podrá ser de un minuto a quince o más, dependiendo de las características del área. Se debe evaluar en función de no tener riesgos de perder registros que representen fluctuaciones significativas de temperatura.
- Los equipos deben poseer una calibración de al menos tres puntos con trazabilidad a patrones nacionales y sus resultados deben asegurarnos un error no mayor a +/- 0.5°C en cada uno de los puntos calibrados. Se debe tener en cuenta que los puntos de calibración deben cubrir el rango de temperatura a medir.

Calificación y Validación

Por último, debemos tener presente que la Calificación es parte del proceso de Validación, pero no es en sí misma una Validación.

La Validación implica el testeo de un proceso completo. Como parte de este proceso se deben realizar las calificaciones de los equipos y áreas involucradas. ■



iButton® Devices

THERMOBUTTON

Revolucionarios Data Loggers digitales de Temperatura y Humedad

- Los más Pequeños del mundo
- Robustos, basados en Chips de Alta Tecnología.
- Exactitud a inmejorables precios.

THERMOBUTTONS				
	TPD4521	TPD4522	TPD4523	TH04520
Rango de Temperatura	-40/ +85°C	0/ +125°C	15 a 140°C	-20/ +85°C 0 a 100%H.R.
Resolución	0,5°C	0,5°C 0,0625°C	0,5°C	0,6% H.R. 0,04% H.R.
Exactitud	+/- 1°C	+/- 0,5°C entre 20°C y 90°C ; +/- 1°C entre 100 y 110°C ; +/- 1,5°C a 2°C entre 115 y 125°C	+/- 1,5°C entre 110 y 140°C +/- 7°C fuera de (110°C a 140°C)	+/- 0,5°C entre -10 y 65°C
Capacidad de datos a Registrar	2048	8192	8192	8192
Intervalo de toma de datos	1 a 255 min	1 a 255 min	1 a 255 min	1 seg a 273 hs
Material	Acero inoxidable			
Vida útil de batería	Hasta 10 años			
Alarmas configurables	SI			
Dimensiones	ø16mm x 0,6 de espesor			

La solución ideal para controlar la Temperatura de sus productos durante:

- ✓ PROCESO DE FABRICACION
- ✓ ALMACENAMIENTO
- ✓ TRANSPORTE
- ✓ CADENA DE FRIO
- ✓ IDENTIFICACION DE PUNTOS CRITICOS EN HACCP
- ✓ VALIDACION DE PROCESOS



info@akribis.info
www.akribis.info

México 934. C1097AAT, Buenos Aires, Argentina
Tel.: 5365-7955 (líneas rotativas)



Asóciese a SAFYBI

BENEFICIOS

Algunos de los beneficios para los Socios son:

- Aranceles preferenciales para todas las actividades organizadas por la Asociación: Cursos, Conferencias, Exposiciones y Congresos.
- Acceso bonificado al 100% en determinadas conferencias que son exclusivas para socios.
- Integrar los Comités de Expertos.
- Presentación y difusión de trabajos, comunicaciones y novedades científicas, en forma gratuita a través de nuestras publicaciones.

Los Socios Cooperadores (Laboratorio, Empresa o Institución), con seis meses de antigüedad en su carácter de tal y/o pago

adelantado de seis meses de la cuota societaria, tendrán los siguientes beneficios:

- Salón Auditorio de SAFYBI: Uso gratuito de Media Jornada, 1 (una) vez al año.*
- Uso del Salón Auditorio SAFYBI todo el año con bonificación especial.**
- Publicación en la Revista SAFYBI de una nota empresarial sin cargo.
- Publicación de notas técnicas (previa Autorización de Comisión Directiva) gratuitas.
- Inscripción como representantes, de 2 (dos) personas a los aranceles de socios, en todas las actividades organizadas por SAFYBI.***

* Beneficio momentáneamente suspendido debido a COVID-19

** Beneficio momentáneamente suspendido debido a COVID-19

*** Beneficio solo aplicable para cursos cortos (menores a 15 horas)

SEGUINOS EN REDES:

FACEBOOK: <https://www.facebook.com/safybi.org>

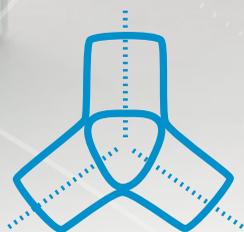
LINKEDIN: <https://www.linkedin.com/company/safybi>

Anuncian en este número

AKRIBIS	45	ETICOR	29	MARITATO Y MAJDALANI S.A.....	37
AKRIMET.....	51	FARMAWALL.....	RET. CONTRATAPA	MEDIGLOVE	23
APTAR PHARMA.....	21	HÖGNER	7	NOVOCAP	9
CATALENT.....	CONTRATAPA	IBUTTON DEVICES.....	55	PRODUCTOS DESTILADOS	25
CIMA-TOFFLON	TAPA	INTEMP.....	40	ROEMMERS.....	RET. TAPA
BE-EFE REPRESENTACIONES	27	IONICS	11	SARTORIUS.....	31
COSTER GROUP	3	ISOTECH/ TRANSMILLE	12	TESTO ARGENTINA	5
DROMEX.....	19	LABORATORIOS DE CONTROL	41	TREND CHEMICAL GROUP.....	13
EDYAFE.....	37	LOG TAG RECORDERS	53	VAISALA.....	48

25 años Construyendo soluciones

Video
Aniversario
www.farmawall.com.ar/25



FarmaWall

Salas limpias - Sistemas constructivos - Matricería propia - Panelería - Muebles - Puertas - Workspace

Catalent®

PRINCIPIOS ACTIVOS DE ALTA COMPLEJIDAD

Cápsulas Blandas
Elaboradas en Buenos Aires



PRODUCTOS PRESCRIPTIVOS
DE ALTA ACTIVIDAD

PLANTA COMPLETAMENTE
SEGREGADA

CERTIFICACIONES PARA
SUMINISTRO EN AMÉRICA LATINA,
ESTADOS UNIDOS Y EUROPA

EXPERIENCIA EN SUMINISTRO Y
DESARROLLO EN 4 CONTINENTES

ACOMPaña EL CRECIMIENTO DE
ESTAS CATEGORÍAS EN LA REGIÓN

GRAN VARIEDAD DE FORMAS,
COLORES Y TAMAÑOS

Experiencia en Formulación | Tecnologías de avanzada | Suministro Global | Líder socio de desarrollo

Catalent. More products. Better treatments. Reliably supplied.™

Descubre más en latam.catalent.com

LATINOAMÉRICA + 54 11 4008 8400

© 2020 Catalent, Inc. All rights reserved.