



INFORME PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD AÑO 2006

Bogotá, Agosto 25 de 2007

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA informa a la población en general que teniendo en cuenta los resultados del programa demuestra la calidad del año 2006, ha solicitado a las seccionales de salud del país y a los laboratorios farmacéuticos el retiro del mercado de los medicamentos del listado que se adjuntan, por cuanto no cumplen con los parámetros de calidad establecidos dentro del registro sanitario.

De igual manera se adjunta el informe general, presentado al Ministerio de Protección Social y a las diferentes seccionales de salud. Cualquier inquietud con este informe comuníquela a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA invimasm@invima.gov.co .

na 24 B



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Libertad y Orden

VCM. 601-3639-07
Bogotá, D.C.

ALIENTE
Para Rad:

Radicado
Clave

Para:
Fecha:

«Título»
«Nombre» «Apellido»
«Profesión»
«Dirección1»
«Ciudad»

ESTE OFICIO SE ENVIA A TODAS LAS SECCIONALES DE SALUD

Asunto: Vigilancia y Control

Respetado(a) Doctor(a):

En desarrollo del programa DeMuestra la Calidad que se viene llevando a cabo a nivel nacional; me permito solicitarle que en cumplimiento de las funciones de Vigilancia y Control Sanitario, se aplique la medida sanitaria de seguridad consistente en el **DECOMISO** de los medicamentos con números de lotes relacionados en la **Tabla 1**; teniendo en cuenta que los resultados analíticos realizados por el Laboratorio de Medicamentos de este Instituto "NO CUMPLEN" los parámetros de calidad establecidos para los mismos

De igual manera, se ha solicitado mediante oficio, a los titulares de los registros sanitarios de los lotes de medicamentos relacionados en dicha tabla, para que procedan al retiro de los mismos del mercado, en la cual solicitamos su apoyo para la verificación de su destrucción en los laboratorios.

De lo actuado, favor informar a éste Despacho a la mayor brevedad posible remitiendo las actas respectivas e indicando el VCM. 601-3639-07 y el Radicado señalado en el sticker.

Teniendo en cuenta lo anterior, me permito anexar a la presente para su conocimiento y fines pertinentes el informe correspondiente a los "Resultados de Análisis del Programa DeMuestra la Calidad Consolidado 2006".

Cordialmente.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos.

Anexo Dos (2 folios Tabla 1; 7 folios Informe DeMuestra la Calidad)

601-80 / 600-17

9/08/2007

Archivo: Seccionales 2007 y Carpeta DeMuestra la Calidad 2007

Tabla 4

| PRODUCTO/ ACTIVO | FORMA FARMACEUTICA | LOTE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE | TITULAR |
|--|-----------------------|----------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| FLUOXETINA FLUOXETINA LASANTÉ® 20mg | CAPSULA (DURA) | 0506 | M-011885 | LA SANTÉ S.A. | LA SANTÉ S.A. |
| FLUOXETINA 20mg | CAPSULA (DURA) | 0605 | 2002M-0001321 | ANGLOPHARMA S.A. | ANGLOPHARMA S.A. |
| FLUOXETINA 20mg | CAPSULA (DURA) | 24955 | 2004M-0003200 | LAFRANCOL S.A. | LAFRANCOL S.A. |
| FLUOXETINA FLUOXETINA AG® 20mg | CAPSULA (DURA) | 31035 | M-012034-R1 | LAFRANCOL S.A. | AMERICAN GENERICS |
| FLUOXETINA PRAGMATEN® 20mg | CAPSULA (DURA) | 411891 | 2002M-012120-R1 | FARMACAPSULAS | NOVAMED S.A. |
| FLUOXETINA PRAGMATEN® 20mg | CAPSULA | 510163 | 2002M-012120-R1 | FARMACAPSULAS | NOVAMED S.A. |
| FLUOXETINA 20mg | CAPSULA | 19331005 | 2005M-000916-R1 | CALIFORNIA S.A. | MEMPHIS PRODUCTS S.A. |
| FLUOXETINA FLUOXETINA AG® 20mg | CAPSULA (DURA) | 38155 | M-012034-R1 | LAFRANCOL S.A. | AMERICAN GENERICS |
| HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg | TABLETAS | 15B05 | 2004M-0001053 | IFSA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS S.A. | IFSA INDUSTRIAS FARMACEUTICAS S.A. |
| HIDROCLOROTIAZIDA HIDROCLOROTIAZIDA MK® 50mg | TABLETAS | 5R9834 | M-001734R2 | TECNOQUIMICAS S.A. | TECNOQUIMICAS S.A. |
| HIDROCLOROTIAZIDA HIDROCLOROTIAZIDA MK® 50mg | TABLETAS | 4D1630 | M-001734-R2 | TECNOQUIMICAS S.A. | TECNOQUIMICAS S.A. |
| HIDROCLOROTIAZIDA HIDROCLOROTIAZIDA MK® 50mg | TABLETAS | 5H2306 | M-001734-R2 | TECNOQUIMICAS S.A. | TECNOQUIMICAS S.A. |
| HIDROCLOROTIAZIDA HIDROCLOROTIAZIDA MK® 50mg | TABLETAS | 4R 9190 | M-001734-R2 | TECNOQUIMICAS S.A. | TECNOQUIMICAS S.A. |
| LOVASTEROL ® /LOVASTATINA 20mg | TABLETA | 2VT32 | 2001M-012310-R1 | FARMACOL S.A. | FARMACOL S.A |
| LOVASTATINA 20mg | TABLETA | 505022 | 2004M-015339R1 | C.I. FARMACAPSULAS S.A | NOVAMED S.A. |
| LOVASTATINA 20mg | TABLETA | 60239 | M-011684 | FARMACOOOP | PENTACOOOP S.A |
| LOVASTATINA 20mg | TABLETA | 60240 | M-011684 | FARMACOOOP | PENTACOOOP S.A |
| LOVASTATINA 20mg | TABLETA | 52019 | M-011684 | FARMACOOOP | PENTACOOOP S.A |
| LOVASTATINA 20mg | TABLETA | 52929 | M-011684 | FARMACOOOP | PENTACOOOP S.A |
| LOVASTATINA 20mg | TABLETA | 60238 | M-011684 | FARMACOOOP | PENTACOOOP S.A |
| TAMOXIFENO 20 mg TAMOXIFENO EBWE® | TABLETA | 607379 | M-006769 | EBWE PHARMA GES.M.B. | ROPSOHN TERAPEUTICS LTDA. |
| TAMOXIFENO 20 mg TAXIFEN EBWE® | TABLETA | 503410 | M-006769 | EBWE PHARMA GES.M.B. | ROPSOHN TERAPEUTICS LTDA. |
| TAMOXIFENO 20 mg TAXIFEN EBWE® | TABLETA | 504553 | M-006769 | EBWE PHARMA GES.M.B. | ROPSOHN TERAPEUTICS LTDA. |
| TAMOXIFENO 20 mg TAXIFEN EBWE® | TABLETA | 505299 | M-006769 | EBWE PHARMA GES.M.B. | ROPSOHN TERAPEUTICS LTDA. |
| TAMOXIFENO 20 mg TAMOXIFEN EBWE® | TABLETA | 507822 | M-006769 | EBWE PHARMA GES.M.B. | ROPSOHN TERAPEUTICS LTDA. |
| DICLOFENACO SODICO 50 mg | TABLETA | 0306 | 2004 M000007 R1 | ANGLOPHARMA S.A. | ANGLOPHARMA S.A. |
| DICLOFENACO SODICO 50 mg | TABLETA | 0614 | 2003M-0002509 | LA SANTÉ S.A. | LA SANTÉ S.A. |
| DICLOFENACO SODICO 50 mg | TABLETA | 1460606 | M-001521 | LABORATORIOS AMERICA S.A. | LABORATORIOS AMERICA S.A. |
| DICLOFENACO SODICO 50 mg | TABLETA | 2005 | 2003M-0002160 | LABORATORIOS BEST S.A. | LABORATORIOS BEST S.A. |
| DICLOFENACO SODICO 50 mg | TABLETA | 050805 | 2005M-000138R1 | SANOFI SYNTHELABO LABORATORIOS | LAKOR FARMACEUTICA LABORATORIOS |
| DICLOFENACO SODICO 75 mg ADPTITES® | TABLETA | 21401204 | M-007066 R1 | CALIFORNIA S.A. | CALIFORNIA S.A. |

| PRODUCTO/ ACTIVO | FORMA FARMACEUTICA | LOTE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE | TITULAR |
|---|-----------------------|--------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| IBUPROFENO CALMIDOL® 200mg | TABLETAS | 010206 | 2005M-002418R1 | SANOFI SYNTHELABO | SANOFI SYNTHELABO |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 506040 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 509123 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 511179 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 601221 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 602242 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 603264 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 605322 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 606356 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 606357 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 607391 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |
| MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA DRISTAN ULTRA® | CAPSULAS | 610468 | 2006M-008700-R2 | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. | WYETH CONSUMER HEALTHCARE LTD. |



DeMuestra la Calidad
INVIMA - Programas Química Farmacéutica

Resultados de Análisis Programa DeMuestra la Calidad. Consolidado 2006.

1. Introducción

DeMuestra la Calidad es un programa nacional para la verificación de calidad de una muestra de productos (medicamentos) de alto consumo y relevancia clínica a los cuales se les realizan análisis de control de calidad, revisión de rótulos y condiciones de almacenamiento.

Esta es una iniciativa de la Dirección del INVIMA y el Ministerio de Protección Social que viene operando desde el año 2004, para dar cumplimiento a una de las metas planteadas en la Política Farmacéutica Nacional y dar curso a una experiencia de vigilancia integral en el marco de la construcción del modelo de vigilancia. Los hallazgos han permitido al INVIMA tomar decisiones y aplicar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes, con el fin de proteger la integridad y la salud de los consumidores.

Para la ejecución del programa DeMuestra la Calidad en el año 2006, se continuó con el fortalecimiento de la red de laboratorios de control de calidad de las Universidades Nacional, Antioquia, Atlántico y Cartagena, que son las Universidades que cuentan con programa de Química Farmacéutica en el país. El INVIMA suscribió convenios con cada una de estas universidades en el marco de los cuales, se factura cada análisis realizado y por otro lado, un convenio específico e independiente con la Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia para actuar como operador logístico.

Para garantizar la estandarización de los procesos realizados por la red de laboratorios, el INVIMA, continúa realizando visitas de seguimiento para comprobar el cumplimiento de los requerimientos de la "Guía de Verificación del Sistema de Calidad" y de inspección de los procesos técnico-administrativos de los laboratorios de la red y la Operación Logística, con el fin de contribuir al mejoramiento de la metodología de trabajo.

Con el fin de realizar un seguimiento periódico a la estandarización de los procedimientos de los laboratorios de análisis, respecto al laboratorio de referencia, se realizó una segunda prueba interlaboratorios con el medicamento Captopril, encontrando que los resultados son reproducibles y que las variaciones las muestras analizadas están dentro de las especificaciones establecidas en la monografía utilizada, Farmacopea U.S.P.

En el año 2006 se incorporaron cuatro nuevas direcciones seccionales (Córdoba, Cartagena, Nariño y Guanía) al programa, ampliando la cobertura a otras regiones. A estas seccionales se les realizó la capacitación para la toma de muestras.

Con el fin de explorar relaciones de la calidad de los medicamentos con las condiciones ambientales en el almacenamiento de las muestras, se continuó con el registro de la temperatura y humedad relativa en el sitio de la toma de muestra.

Se seleccionaron 15 principios activos para el análisis, teniendo en cuenta los criterios de alto consumo, relevancia clínica, riesgo de falsificación y alto costo.

Los principios activos seleccionados fueron: Fluoxetina, Cefalexina, Hidroclorotiazida, Glibenclamida, Lovastatina, Verapamilo, Diclofenaco, Tamoxifeno, Ketoconazol, Ciclosporina, Ibuprofeno, Vecuronio Bromuro, Antigripal 1 cápsulas, Antigripal 2 cápsulas, Levonorgestrel + Etnilestradiol y Nelfinavir. Los cuales representan los grupos terapéuticos antidepresivos, antibióticos, antihipertensivos, analgésicos, hipoglicemiantes, antigripales, inmunomoduladores, anticonceptivos y antirretrovirales.

2. Metodología

2.1. Las muestras fueron recolectadas en 17 regiones del país, elegidas aleatoriamente de la división geográfica establecida. Tabla 1.

TABLA 1. REGIONES Y CIUDADES SELECCIONADAS PLAN DE MUESTREO.

| Nº | Departamento | Capital |
|----|--------------------|-----------------------|
| 1 | Quindío | Armenia |
| 2 | Cundinamarca | Bogotá |
| 3 | Valle | Cali |
| 4 | Bolívar | Cartagena |
| 5 | Norte de Santander | Cúcuta |
| 6 | Antioquia | Medellín |
| 7 | Vaupés | Mitú |
| 8 | Putumayo | Mocoa |
| 9 | Córdoba | Montería |
| 10 | Huila | Neiva |
| 11 | Nariño | Pasto |
| 12 | Risaralda | Pereira |
| 13 | Guainía | Puerto Inírida |
| 14 | Guajira | Riohacha |
| 15 | San Andrés | San Andrés |
| 16 | Guaviare | San José del Guaviare |
| 17 | Sucre | Sincelejo |

2.2. Para la toma de las muestras se siguió el procedimiento establecido en el documento "Procedimiento Toma de Muestra"

2.3. Las condiciones ambientales registradas fueron las documentadas por cada establecimiento. Aunque no todos cumplen con el registro.

2.4. Se realizaron 827 análisis a 806 muestras, en los cuatro laboratorios de las Universidades y el laboratorio de referencia de medicamentos del INVIMA. Tabla 2.

TABLA 2. DISTRIBUCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LABORATORIO DE ANÁLISIS.

| Nº | MEDICAMENTOS | Muestras Tomadas | Análisis Realizados | UNIVERSIDADES | | | | TOTAL | |
|--------------|-------------------|------------------|---------------------|---------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | | | | INVIMA | LEA | LACOAM | LAM | | UNAL |
| 1 | FLUOXETINA | 50 | 50 | | 25 | | | 25 | 50 |
| 2 | HIDROCLOROTIAZIDA | 75 | 75 | | | 35 | 40 | | 75 |
| 3 | GLIBENCLAMIDA | 72 | 75 | | | 35 | 40 | | 75 |
| 4 | CEFALEXINA | 71 | 75 | | 35 | | | 40 | 75 |
| 5 | KETOCONAZOL | 50 | 50 | | | 25 | 25 | | 50 |
| 6 | LOVASTATINA | 72 | 75 | | 40 | 35 | | | 75 |
| 7 | TAMOXIFENO | 44 | 44 | | 19 | | | 25 | 44 |
| 8 | ANTICONCEPTIVO | 74 | 83 | 74 | | | | | 74 |
| 9 | DICLOFENACO | 45 | 45 | | 20 | | | 25 | 45 |
| 10 | IBUPROFENO | 73 | 75 | | | 35 | 40 | | 75 |
| 11 | VERAPAMILO | 45 | 45 | | 20 | | | 25 | 45 |
| 12 | ANTIGRIPAL | 75 | 75 | | | 25 | 25 | 25 | 75 |
| 13 | NELFINAVIR | 17 | 17 | 17 | | | | | 17 |
| 14 | CYCLOSPORINA | 29 | 29 | | 15 | | | 14 | 29 |
| 15 | ANESTESICO | 14 | 14 | | 14 | | | | 14 |
| TOTAL | | 806 | 827 | 91 | 188 | 190 | 170 | 179 | 818 |

En total 827 análisis realizados a 806 muestras.

Las muestras compartidas son: 3 Glibenclamida, 4 Cefalexina, 3 Lovastatina, y 2 Ibuprofeno.

Meta propuesta en N° de muestras a realizar para 2006 : 865 (No se recogieron 59 muestras)

- INVIMA. Laboratorio de Análisis de Medicamentos del INVIMA. Laboratorio de Referencia
- LEA. Laboratorio Especializado de Análisis. Facultad de Química Farmacéutica de Universidad de Antioquia
- LACOAM. Laboratorio de Análisis de Medicamentos. Universidad del Atlántico
- LAM. Laboratorio de Análisis de Medicamentos. Universidad de Cartagena
- UNAL. Laboratorio de Análisis de Medicamentos. Universidad Nacional de Colombia. Bogota.

2.5. Las pruebas realizadas fueron: valoración, uniformidad, disolución, friabilidad, análisis de etiquetado y otras, utilizando como referencia la monografía de la Farmacopea USP 29, la B.P y monografías de los laboratorios titulares.

3. Resultados y discusión

El muestreo se realizó sobre 8 tipos de canales de distribución, guardando la proporción del número de establecimientos farmacéuticos de su existencia en cada regional. Tabla 3.

Las **806** muestras se recogieron en diferentes tipos de establecimientos farmacéuticos, de los cuales la mayoría correspondió a Droguerías. Tabla 3.

La distribución por canales del mercado farmacéutico nacional establece que los mayoristas son el 36% del mercado total, seguidos por las cadenas de droguerías 32%, cajas de compensación 7.3%, seguro social el 3% y EPS e IPS 14.5% (Econometría 2005).

Tabla 3. Distribución de los tipos de establecimientos.

| Nº | Establecimientos | % Participación |
|----|------------------|-----------------|
| 1 | ARS | 0.37 |
| 2 | Depósito | 23 |
| 3 | Droguería | 36 |
| 4 | Droguería Cadena | 14 |
| 5 | EPS | 4.2 |
| 6 | ESE | 4.9 |
| 7 | Hospital | 1.9 |
| 8 | IPS | 15 |
| | Total | 100 |

Las muestras recolectadas procedieron de 60 fuentes diferentes: 17 laboratorios extranjeros (28%) y 43 laboratorios nacionales (72%), muy cerca del comportamiento del mercado nacional en unidades (IMS-2005). El aumento de la proporción de la representación de laboratorios extranjeros con respecto a los años anteriores (16%), se debe a la inclusión de principios activos de uso institucional y de baja oferta.

Una revisión del comportamiento del mercado farmacéutico nacional, permite establecer que las muestras analizadas representan en promedio el 81% de los medicamentos líderes del mercado y de los registros sanitarios activos, para los principios activos seleccionados. TABLA 4.

El 41% de las muestras se recolectó en Medellín, Cali y Bogotá, ciudades con la mayor dinámica del mercado farmacéutico (IMS-2005). Tabla 5.

También cabe mencionar que del total de pruebas negativas encontradas por los laboratorios de las Universidades, se realiza análisis de la muestra de retención del fabricante y de la muestra del programa nacional Demuestra La Calidad para tomar las medidas sanitarias correspondientes.

Así, el total de resultados negativos para las 827 análisis realizados reflejan que 34 de 827 muestras de retención de los laboratorios fabricantes (4.1%) incumplen las especificaciones técnicas, donde alrededor del 30% de las mismas se asocian con un antigripal específico (11 de 34). En todos los casos de incumplimiento se aplican medidas sanitarias. Tabla 6.

Se resalta el 100% de cumplimiento de especificaciones de los productos Ciclosporina y Nelfinavir (29 y 17 muestras respectivamente), los cuales fueron incorporados al programa debido al número de reportes de fallo terapéutico allegados al programa nacional de farmacovigilancia.

Tabla 4. Porcentaje de líderes del mercado muestreados para los principios activos analizados

| | Principio Activo | % de líderes del mercado Muestreados |
|----|-------------------|--------------------------------------|
| 1 | Fluoxetina | 94,1% |
| 2 | Hidroclorotiazida | 99,0% |
| 3 | Glibenclamida | 98,7% |
| 4 | Cefalexina | 84,1% |
| 5 | Ketoconazol | 81,9% |
| 6 | Lovastatina | 98,4% |
| 7 | Tamoxifeno | 76,2% |
| 8 | Anticonceptivo | 70,9% |
| 9 | Diclofenaco 50mg | 91,6% |
| | | 72,8% |
| 11 | Verapamilo | 89,9% |
| 12 | Antigripales | 20,1% |
| 13 | Ciclosporina | 78,0% |
| 14 | Vecuronio Bromuro | --- * |
| 15 | Nelfinavir | --- * |
| | PROMEDIO | 81% |

*Estos principios activos se comercializan fundamentalmente a nivel institucional de manera que no se encuentran datos en el monitoreo del mercado privado realizado por IMS.

Las pruebas de análisis con mayor incumplimiento por principio activo son las siguientes:

- Disolución: Para los principios activos Antigripal 1, Diclofenaco, Tamoxifeno e Ibuprofeno el incumplimiento estuvo relacionado exclusivamente con esta prueba. Y para Fluoxetina, Lovastatina e Hidroclorotiazida el incumplimiento por disolución fue del 75, 71 y del 80%, respectivamente.
- Uniformidad de dosis: Para Fluoxetina 75% y Lovastatina 43%.
- Valoración: Para Fluoxetina 38% y Lovastatina 71%.

Tabla 5. Distribución de muestras por regiones

| Nº | Ciudad | Total muestras |
|----|-----------------------|----------------|
| 1 | Medellín | 142 |
| 2 | Cali | 99 |
| 3 | Bogota | 92 |
| 4 | Armenia | 84 |
| 5 | Cúcuta | 78 |
| 6 | Neiva | 61 |
| 7 | Cartagena | 51 |
| 8 | Pereira | 46 |
| 9 | Riohacha | 38 |
| 10 | Sincelejo | 29 |
| 11 | Pasto | 25 |
| 12 | Montería | 24 |
| 13 | Mocoa | 13 |
| 14 | San José del Guaviare | 11 |
| 15 | Puerto Inírida | 8 |
| 16 | San Andrés | 4 |
| 17 | Mitu | 1 |
| | TOTAL | 806 |

Tabla 6. Resultados negativos por principio activo. Laboratorio de referencia INVIMA.

| Nº | MEDICAMENTOS | TOTAL | NO CUMPLEN RETENCIÓN POR INVIMA | PARA APLICACIÓN DE MEDIDA |
|----|-----------------------------------|------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | FLUOXETINA | 50 | 7 | 8 |
| 2 | HIDROCLOROTIAZIDA | 75 | 4 | 5 |
| 3 | GLIBENCLAMIDA | 75 | 0 | 0 |
| 4 | CEFALEXINA | 75 | 0 | 0 |
| 5 | KETOCONAZOL | 50 | 0 | 0 |
| 6 | LOVASTATINA | 75 | 2 | 7 |
| 7 | TAMOXIFENO | 44 | 3 | |
| 8 | ANTICONCEPTIVO | 83 | 0 | |
| 9 | DICLOFENACO | 45 | 6 | 6 |
| 10 | IBUPROFENO | 75 | 1 | |
| 11 | VERAPAMILO | 45 | 0 | 0 |
| 12 | ANTIGRIPAL 1 | 50 | 11 | 11 |
| | ANTIGRIPAL 2 | 25 | 0 | 0 |
| 13 | NELFINAVIR | 17 | 0 | 0 |
| 14 | CYCLOSPORINA | 29 | 0 | 0 |
| 15 | ANESTESICO (VECURONIO BROMURO) | 14 | 0 | 0 |
| | TOTAL | 827 | 34 | 43 |

4. Conclusiones

La consolidación del programa Demuestra la calidad se refleja tanto en la ampliación del cubrimiento nacional, del número de establecimientos visitados y de principios activos analizados; como en la configuración de una red de laboratorios nacional, con procesos y procedimientos estandarizados y un sistema de auditoria y evaluación en marcha.

Estos esfuerzos multiplican las capacidades de análisis del laboratorio de referencia y de la autoridad regulatoria en el cumplimiento de sus funciones.

Demuestra la calidad permite verificar los avances del país en materia de calidad de los medicamentos comercializados, considerando que la proporción de no conformidades alcanza el 4.1% (34) del total de muestras analizadas (827) por el laboratorio de referencia, resultado similar a programas de esta naturaleza realizados por la FDA y ANVISA.

Sin embargo, pueden existir condiciones críticas en los procesos de almacenamiento y transporte que alteran la calidad de los medicamentos, considerando que el total de muestras analizadas determina la ejecución de 43 (5.2%) medidas sanitarias, cantidad superior a las muestras de retención analizadas. Esta afirmación se sustenta en que el laboratorio de referencia del INVIMA toma las muestras con resultados negativos de las universidades y verifica el mismo contra la muestra de retención del laboratorio fabricante.

Los resultados confirman que el incumplimiento de especificaciones se presenta en muestras tanto de laboratorios nacionales como extranjeros y que los mismos se encuentran relacionados con productos de relevancia terapéutica como son los casos de lovastatina y tamoxifeno. Para productos como fluoxetina y antigripal se deben revisar procesos de manufactura y diseños de formulación.

Al respecto, es clara la urgencia de realizar vigilancia activa y programas de inspección focalizados que permitan reducir los riesgos asociados a estos productos.

En el año 2005 se obtuvo un 92.2% de cumplimiento y en el año 2006 obtuvimos un 95.9%. Estos resultados muestran los importantes esfuerzos en materia de producción farmacéutica y vigilancia sanitaria. Gracias a ellos el INVIMA y el Ministerio de Protección Social realizan las actividades de inspección, vigilancia con un enfoque de gestión de riesgos.

El INVIMA ha llamado de manera individual a los laboratorios productores y titulares del registro a realizar un análisis de los hallazgos y concertar propuestas de solución, tal como se ha venido realizando en años anteriores.