



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

ALIENTE
Para Rad:

Radicado
Clave

VCM. 601-3639-07
Bogotá, D.C.

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

Radicado: 07035446
Clave 380493
MEDICAME OS Y PROC

Pra Rad: 070:
Folios: 10
De: SUBDIRI

Radicado: 07035453
Clave 633404
MEDICAMP OS Y PROC

SALIENTE
Pra Rad:
Folios: 1
De:

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035543
Clave 416552
MEDICAMENTOS Y PROC
CENTRAL DE SALUD DEL

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035443
Clave 726473

SALIENTE
Pra Rad:
Folios: 10

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035449
Clave

SALIENTE
Pra Rad:
Folios: 1
De: SU

CORRESPONDENCIA SALIENTE
5422 Radicado: 07035541
Clave 536402
CCION MEDICAMENTOS Y PROC

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035441
Clave 243512
MEDICAMENTOS Y PROC

ALIENTE
Pra Rad:

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035536
Clave 826461

SALIENTE
Pra Rad:

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035548
Clave 786512

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035438
Clave 860702
ON MEDICAMENTOS Y PROC

ALIENTE
Pra Rad:

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035534
Clave 463241

SALIENTE
Pra Rad:
De:
Para:
Fecha

RESPONDENCIA SALIENTE
DIRECCION MEDICAMENTOS Y PROC
SECRETARIA DE SALUD DE
07/08/13 15:20

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035437
Clave 880382

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 10

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035532

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035531
Clave 450581

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035435
Clave 198532

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 10

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035526
Clave 360198

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035433
Clave 380262

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 10

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035522
Clave 260525

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035431
Clave 616609

ALIENTE
Pra Rad:

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 5422 Radicado: 07035519
Folios: 10 Clave 888462
De: SUBDIRECCION MEDICAMENTOS Y PROC

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035429
Clave 696571

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 10

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035516
Clave 666365

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035427
Clave 100311
ON MEDICAMENTOS Y PROC

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 10

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035491
Clave 196501
ON MEDICAMENTOS Y PROC

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 1
De: SU

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035514
Clave 863115

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035488
Clave 913331

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 10
De: SU

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035510
Clave 323465
MEDICAMENTOS Y PROC

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035485
Clave 596461

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 10
De: SU

CORRESPONDENCIA SALIENTE
5422 Radicado: 07035507
Clave 450585
CCION MEDICAMENTOS Y PROC

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035480
Clave 663127
ON MEDICAMENTOS Y PROC

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 1
De: SU

CORRESPONDENCIA SALIENTE
35422 Radicado: 07035553
Clave 600473
ECCION MEDICAMENTOS Y PROC

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035474
Clave 313652
ON MEDICAMENTOS Y PROC

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 1
De:

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035551
Clave 336473

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035472
Clave 196101

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 1
De:
Para:
Fecha

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035551
Clave 336473

CORRESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035466
Clave 546696

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 1
De: SU
Para:

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035547
Clave 980232
MEDICAMENTOS Y PROC
SECRETARIA DE SALUD DEL ME

RESPONDENCIA SALIENTE
Radicado: 07035458
Clave 416114
MEDICAMENTOS Y PROC
CENTRAL DE SALUD DEL

ALIENTE
Pra Rad:
Folios: 1
De:
Para:
Fecha

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	ANTIGRI PAL	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.