

GuateFarma[®]

El enlace directo

Guatemala • Año 7

No. **19** Julio 2015



I Feria
Farmacéutica
INNOVACIÓN^{'16}
y Productividad
Conferencias - Exposiciones



Contenido

Presentación de eBook Farmacogenómica. La medicina personalizada	6
Por: Dr. Oscar Cobar	
Tratamiento del Dengue con Extracto de Hojas de Papaya	10
Por: Licda. Beatriz Eugenia Medinilla Aldana	
Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Industria Farmacéutica Desde el informe 32 hasta informe 49 del año 2015	14
Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León	
Definir Objetivos	18
Por: Lic. Jorge Rubio Pinto	
Antifúngicos	20
Por: Lic. José Miguel Recinos	
Plan Maestro de Validación Importancia, Aspectos y Alcance en la Práctica Farmacéutica	24
Por: Dr. Élfego Rolando López García	
Gestión del Conocimiento en la Industria Farmacéutica	30
Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.	
Farmacogenómica. Parte 11 Medicina Predictiva 1	34
Por: Lic. Rodrigo Vargas y Dr. Oscar Cobar	
Teléfonos de Interés	32
Guía de Anunciantes	41

GuateFarma[®]
El enlace directo

**QUIMICA
UNIVERSAL**

DE CENTROAMERICA, SOCIEDAD ANONIMA

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS

PBX / FAX: (502) 2220 1040

2da. Calle 3-20, Zona 1, en el Centro Histórico
Guatemala, Centroamérica

E-MAIL: ventas@quimicauniversalcasa.com

www.quimicauniversalcasa.com

HORARIO

LUNES a VIERNES 7:30 a 12:15 - 13:15 a 16:30

**ESPECIALIDAD EN
ACTIVOS Y EXCIPIENTES**

Felicidades

por sus

28

Años

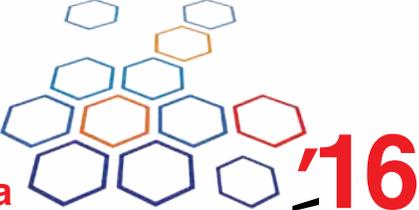
**QUIMICA
UNIVERSAL**

DE CENTROAMERICA, SOCIEDAD ANONIMA

Brindando excelentes servicios en la Industria Farmacéutica.

Guate **Farma**[®]
El enlace directo

I Feria
Farmacéutica
INNOVACIÓN
y Productividad
Conferencias - Exposiciones



Dirigido a:
Sector productivo del área Farmacéutica,
Veterinaria y Cosmética.

Lugar:
Parque de la Industria

Fecha:
Octubre 2016

Espacios disponibles:
50 Stands.

CONTÁCTENOS

Teléfonos: (502) 4149-7633
4149-7634 / 2435-4325

Correo electrónico:
visualine.gt@gmail.com



EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios
Director General

Claudia Roche Espada
Coordinadora de Diseño y
Diagramación

Equipo de diseño Visualine, S.A.
Diagramación

Byron Noé García
Apoyo en Redacción

Lesly B. Salazar
Rony Sosa
Ejecutivos de Ventas

Balmoris Méndez
Cobros

Ana Lucía Benítez
Asistente Comercial



GuateFarma® se publica cada cuatro meses y es editada por **Visualine, S.A.** Se distribuye de forma gratuita en Guatemala a los ejecutivos de la **Industria Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética.**

Todos los derechos son reservados.

Los conceptos que aquí aparecen son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan la posición de **Visualine, S.A.**

La reproducción parcial o total del contenido de este número podrá hacerse previa aprobación por escrito de **Visualine, S.A.**

COLABORADORES



Licda. Beatriz Eugenia Medinilla Aldana
Química Farmacéutica
Departamento de Farmacognosia y
Fitoquímica de la Escuela de Química
Farmacéutica USAC

MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico
Ministerio de Salud

Lic. Jorge Rubio Pinto
Mercadólogo
RUBIO Consultores

Lic. José Miguel Recinos
Químico Farmacéutico
Nuevos Productos y Desarrollo
Corporación Quirsa, S. A.

Dr. Élfego Rolando López García
Director del Departamento de Química
Farmacéutica Universidad del Valle de
Guatemala

Licda. Rina Barrios
Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

**Lic. Rodrigo Vargas y
Dr. Oscar Cobar**
Unidad de Química Teórica y
Computacional
Facultad de Ciencias Químicas
y Farmacia, USAC

Teléfonos: (502) 4149-7633 / 4149-7634 / 2435-4325
Correo electrónico: visualine.gt@gmail.com
www.visualine.com.gt / Facebook: GuateFarma

 **Thermoplástica, S.A.**

SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE

para la industria farmacéutica,
cosmética y alimenticia



Cunas termoformadas en PVC, PS, PET,
blister pack, liners y sellos de seguridad,
válvulas y tapas, envase soplado
y serigrafía.

Representantes y Distribuidores



Klöckner pentaplast



32 calle 5-60 zona 3, Ciudad de Guatemala.
PBX: (502) 2317-3000

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com

Presentación de eBook

Farmacogenómica

La medicina personalizada

La Farmacogenómica se refiere al estudio de las variaciones hereditarias en las personas que afectan su respuesta individual a la administración de fármacos. En otras palabras, “analiza los efectos de nuestros genes individuales (genoma) sobre la respuesta a los medicamentos. Lo anterior tiene la implicación de que, de acuerdo, a nuestro perfil genético (específicamente el estudio de nuestros Polimorfismos de Nucleótido Simple y aquellos asociados al Citocromo P450) así debe ser la dosis a administrar individualmente de cada medicamento e incluso que medicamentos no nos pueden administrar.

En el libro (10 Capítulos) se abordan las bases químicas y genéticas de estos Polimorfismos de Nucleótido Simple, como de su estudio y análisis en una muestra de sangre, podemos tener un “perfil farmacogenético” individual que le permite al médico o farmacéutico conocer las dosis específicas a administrarle a Ud. de determinado medicamento e incluso cual no nos funciona y deben darnos otro.

Se aborda ampliamente cuales de estos “Polimorfismos y Citocromos” específicos están asociados con medicamentos específicos e incluso se citan y discuten los últimos estudios realizados en el mundo con relación a la temática y especialmente aquellos dirigidos a distintos grupos étnicos (caucásicos, africanos, asiáticos, indios americanos, judíos, etc).

Se hace énfasis en el libro que debe de consolidarse estos estudios en Guatemala, estudiando nuestros grupos étnicos (Mayas -y sus diferentes etnias-, Xincas, Garífunas y Mestizos) en un Programa Nacional de Farmacogenómica, lo que tendría implicaciones importantes en nuestro sistema de salud y la calidad de atención a nuestra gente, ya que podemos recetarle mucho más acertadamente de acuerdo al grupo étnico al que pertenece.

Se citan también estudios en Guatemala realizados por el Laboratorio de Farmacogenética y Farmacogenómica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, el cual coordino.

Se presentan 117 referencias bibliográficas, la gran mayoría de Artículos científicos entre los años 2012 a 2015 y 50 enlaces “links” a conferencias, seminarios, mesas redondas y videos educativos, ordenados por Capítulo, relacionados con la temática.

Mil gracias por su apoyo, un abrazo.

Oscar Cobar

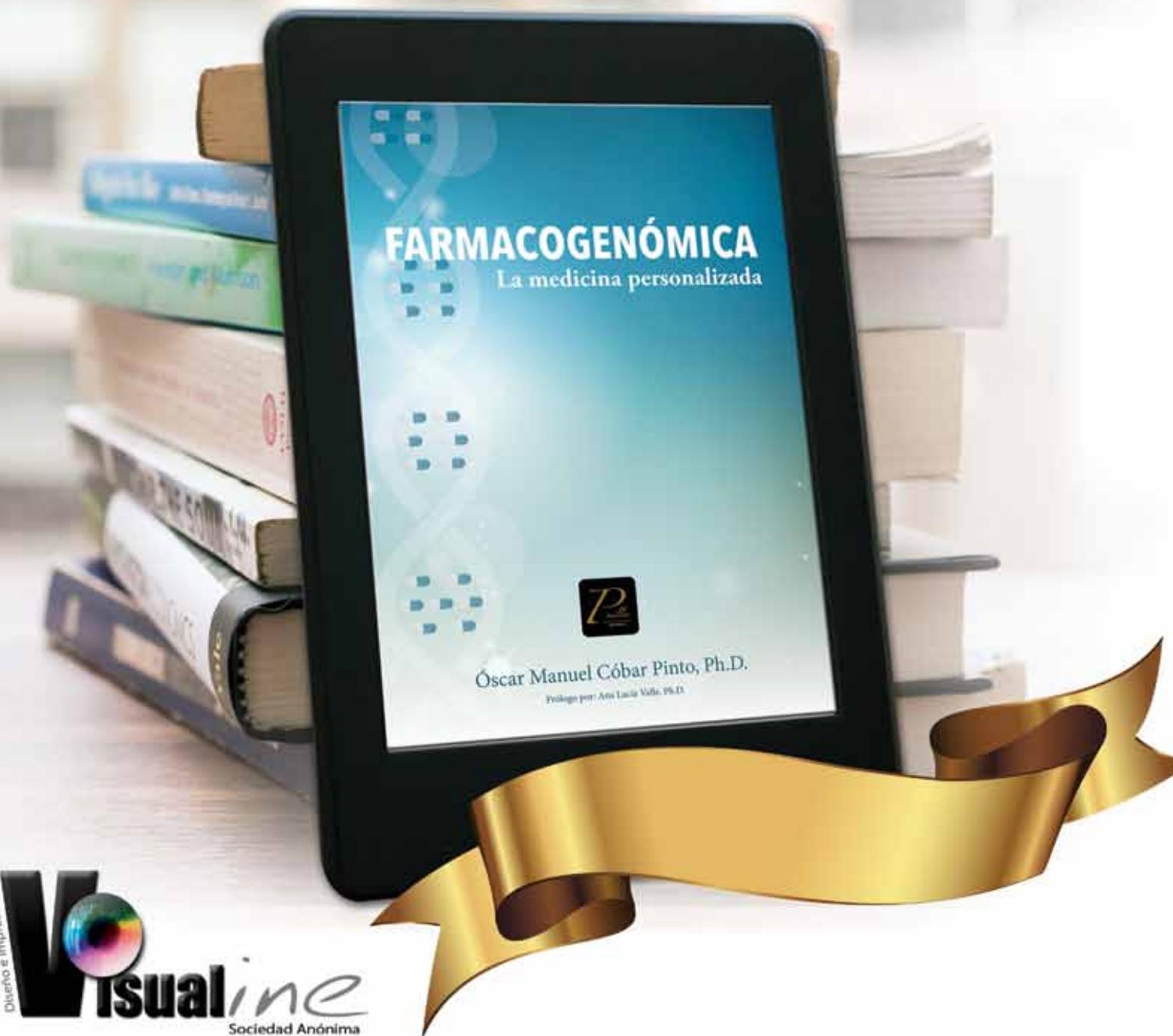


Dr. Oscar Cobar
oscarcobar@usac.edu.gt



“Lo que caracteriza al hombre de ciencia no es la posesión del conocimiento o de verdades irrefutables, sino la búsqueda desinteresada e incesante de la verdad.”

Karl Popper



Visualine
Sociedad Anónima

*Felicita al Dr. Cobar
por su reciente lanzamiento de su eBook*
FARMACOGENÓMICA
La medicina personalizada



Foto 1: El Autor, Dr. Ana Lucía Valle (Quien comentó el libro) y Josué Pinillos (Presidente Editorial Pinillos).

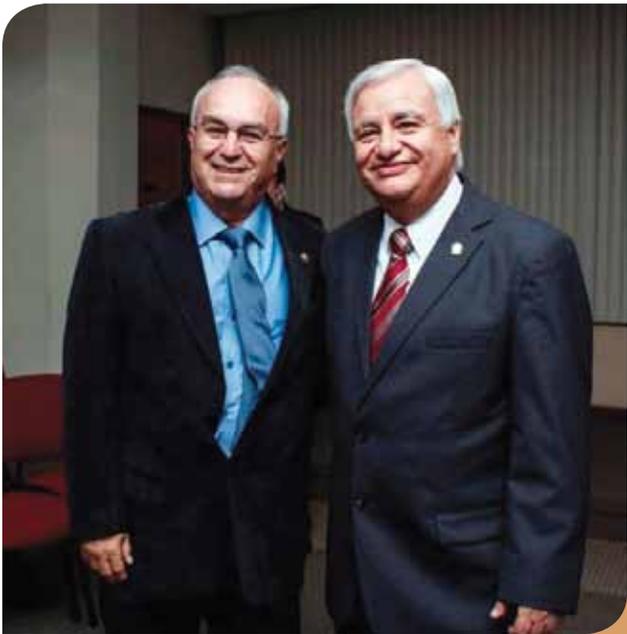


Foto 2: El autor con el Lic. Luis Gálvez Sanchinelli, Presidente del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.



Foto 3: El Autor con el Dr. Cyrano Ruiz Cabarrus, Rector de la Universidad DaVinci de Guatemala y el Lic. Humberto Samayoa.



Foto 4: Entrega simbólica del libro al autor por funcionarios de Editorial Pinillos y la Dra. Ana Lucía Valle.



Foto 6: Entrega simbólica al Autor por Josué Pinillos y Dra. Ana Lucía Valle.



Foto 5: Aspecto general de la concurrencia.

ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.

Innovación, ingenio y versatilidad

Fabricantes para la Industria:

- Farmacéutica
- Alimenticia
- Cosmética
- Cuidado personal
- Química

De:

- Envases de plástico
- Envases de PET
- Tubos colapsibles de aluminio
- Tubos laminados
- Tapas plásticas
- Cánulas
- Copas dosificadoras
- Válvulas especiales spray y dosificadoras



NUEVO

Envasa ha recibido el visto bueno para certificación FSSC-22000

ENVASA

ENVASA, líder en la región en el desarrollo de soluciones de empaque innovadores.

Contamos con una extensa gama de diseños y tecnologías que nos permite dar respuesta actualizada a sus necesidades.

Haciendo propio el compromiso de nuestros clientes, en ofrecer productos totalmente seguros y gozar de la preferencia de los consumidores, incorporando a nuestros procesos estrictas y modernas normas, que aseguren la inocuidad y calidad de los empaques.

Contáctectenos en:

Guatemala: Distribuciones MyR Tel: (502) 2432-8207, 2445-6722, Cel: 5894-3106.

E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
17 Avenida 2-37 Zona 4, Colonia Valle del Sol, Zaragoza 1, Ofibodega 13, Mixco, Guatemala.

Costa Rica: Tel: (506) 2547-0707
Fax: (506) 2252-4964 San José Costa Rica.
www.envasa.com



Tratamiento del Dengue

con Extracto de Hojas de Papaya

Por: Licda. Beatriz Eugenia Medinilla Aldana
Departamento de Farmacognosia y Fitoquímica
Escuela de Química Farmacéutica
Universidad de San Carlos de Guatemala.

Introducción

El dengue es una enfermedad viral transmitida por la picadura del mosquito *Aedes*. Actualmente es endémica en 125 países, infecta a alrededor de 270 millones de personas cada año, causando un número variable de muertes. En Guatemala, de acuerdo al Centro Nacional de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública la tasa de dengue en 2013 fue de 71.58 por 100,000 habitantes, mientras que en 2014 aumentó un 8%. Las áreas más afectadas fueron Quetzaltenango, Escuintla, Coatepeque, Zacapa y El Progreso.

Parece que el dengue ha sobrepasado a la malaria en términos de morbilidad e impacto económico. Los viajeros procedentes de áreas no endémicas hacia las afectadas por dengue son también expuestos a la posibilidad de infección, lo cual lo convierte en un problema de salud internacional, pues afecta individuos de países en los que la enfermedad no es prevalente.

Una medicina natural siendo investigada para controlar el problema del dengue es el extracto de hojas de papaya (*Carica papaya*). Ha habido informes conflictivos sobre la efectividad de este tratamiento. En este artículo se presenta un breve resumen de lo publicado en la literatura sobre el tratamiento del dengue con este extracto.



Características del Dengue

El dengue es una infección viral causada por cuatro serotipos cercanamente relacionados pero con antígenos distintos de la familia *Faviviridae*. Muchos casos de dengue son asintomáticos, sobre todo en niños y adultos infectados por primera vez. En otros casos, puede aparecer como fiebre no diferenciada o fiebre clásica de dengue. El período de incubación varía de 3 a 14 días y es seguido de fiebre, dolor de cabeza, mialgia o dolor muscular, artralgia y rash. La trombocitopenia es una característica común de la enfermedad. El paciente desarrolla manifestaciones hemorrágicas tales como petequias y sangrado de la nariz, tracto gastrointestinal y encías. Pueden también haber manifestaciones atípicas como encefalitis, encefalopatía, miocarditis, hepatitis y colecistitis.

Las muertes por dengue se asocian a fiebre hemorrágica y síndrome de shock asociado con dengue. Si no se trata la fiebre hemorrágica, tiene una tasa de mortalidad de 10 a 20%. Surge debido al progreso de la trombocitopenia y el aumento de la permeabilidad vascular y la fuga de plasma, lo que se asocia a alta mortalidad.



El tratamiento del dengue es usualmente sintomático. Algunos casos requieren transfusión de plaquetas y administración de fluidos. No existen agentes antivirales efectivos para tratar la enfermedad. Algunos tratamientos sintomáticos funcionan en casos moderados, mientras que otros se complican muy rápidamente, haciendo difícil salvar la vida del paciente.

Los intentos por desarrollar un agente antiviral contra el dengue han sido infructuosos. La enfermedad es causada por cuatro diferentes serotipos que sufren frecuentes mutaciones. Un antiviral tendría que ser efectivo contra todos los serotipos.

Existe gran esperanza en el desarrollo de vacunas efectivas, muchas de las cuales están siendo sometidas a estudios clínicos. Además de ello, se están evaluando medicinas naturales. Un reciente estudio in vitro mostró la posible efectividad de una mezcla de extractos preparados de cuatro especies de *Phyllanthus*.

Mecanismo de Acción del extracto de Hojas de Papaya Contra el Dengue

La fiebre hemorrágica del dengue se caracteriza por un conteo de trombocitos menor de 100,000 células por mm cúbico. La papaya posiblemente actúa contra la enfermedad tratando la trombocitopenia. Se ha reportado que el extracto de hojas de papaya tiene propiedades estabilizadoras de membrana in vitro.

Esta propiedad puede ser útil en pacientes con dengue, en donde el extracto quizás prevenga la lisis plaquetaria. Este efecto podría deberse a la presencia de flavonoides y otros compuestos fenólicos.

Estudios en Animales

En un estudio se encontró un aumento en el conteo de trombocitos en ratones a los que se administró 15 mg de hojas de papaya pulverizada por kg. de peso, entre 1 y 12 hr. después de la dosificación. En otro trabajo se encontró que el extracto acuoso de las hojas a dosis de 400 y 800 mg/kg aumentó significativamente el conteo de plaquetas en ratas trombocitopénicas. También redujo el tiempo de coagulación en las ratas tratadas.

Estudios en Humanos

En Sri Lanka se desarrolló un proyecto en doce pacientes con sospecha de sufrir de dengue. Ellos tenían un conteo de menos de 130,000 por milímetro cúbico, pero solo seis pacientes fueron confirmados serológicamente que tenían la enfermedad. Todos recibieron dos dosis de extracto de hoja de papaya cada ocho horas, acompañado de tratamiento sintomático. El estudio encontró un incremento en el conteo de plaquetas y glóbulos blancos totales dentro de 24 hr. de tratamiento con el extracto.



Reactivos Químicos Equipos y Suministros para Laboratorios de Análisis Balanzas



Distribuidores exclusivos en Guatemala y El Salvador de reactivos químicos de alta pureza, para laboratorios e industria de manufactura de la prestigiosa casa Avantor Performance Materials con sus marcas JT BAKER y MACRON. Importación y distribución directa para atender las siguientes industrias:

- Alimenticia
- Adhesivos
- Aditivos
- Agrícola
- Cosmética
- Construcción
- Diagnóstico
- Farmacéutica
- Metalúrgica
- Pinturas
- Plásticos
- Química
- Textil



- Solventes especializados para: HPLC/UHPLC/GC/LC
- Sales orgánicas e inorgánicas
- Ácidos y Bases
- Otros reactivos analíticos

También somos distribuidores de:





En Pakistán se publicó un caso de un conductor de camión tratado por dengue con extracto de hojas de papaya. Se le administró 25 ml de extracto dos veces al día por cinco días. Se observó un incremento en las plaquetas y glóbulos blancos luego de dos días. Sin embargo, los resultados son dudosos, debido a los detalles vagos e incorrectos mencionados en el informe.

Un estudio de Indonesia empleó cápsulas con un extracto de hojas de papaya en etanol al 70%. Incluyeron 80 pacientes con fiebre alta continua por dos a siete días, conteo de trombocitos menor a 150,000/microlitro y hematocrito de 20% o más. Se les dividió en dos grupos: uno recibió el extracto de papaya más el tratamiento estándar, mientras que el otro grupo únicamente el tratamiento estándar para dengue. Se encontró que las plaquetas en los pacientes aumentaron más rápido en aquellos a los que se administró papaya, por lo que se concluyó que el tratamiento experimental aceleró la recuperación de las personas y redujo la hospitalización. Sin embargo, no se menciona si hubo fallecimiento de pacientes en el grupo control y no se confirma si fueron realmente diagnosticados con dengue.

En el British Medical Journal se publicó el caso de dos niños de diez y catorce años debidamente diagnosticados de dengue que recuperaron rápidamente su conteo de plaquetas. Se les administró una cucharada de pasta de hojas de papaya pulverizada cada cuatro horas. Se observó un incremento dramático en el conteo de plaquetas aunque no se menciona en el informe la duración del tratamiento.

En Malasia se efectuó un estudio con enfoque más sistemático. Las hojas de papaya se obtuvieron bajo condiciones higiénicas de árboles crecidos sin insecticidas ni pesticidas. Se incluyeron 290 pacientes entre 18 y 60 años con conteo plaquetario menor de 100,000 por microlitro. Los pacientes fueron confirmados de padecer dengue. Se les administró jugo fresco de 50 gramos de hojas de *C. papaya* una vez al día, 15 minutos después del desayuno por tres días consecutivos, más el tratamiento estándar para dengue. Los controles solamente recibieron el tratamiento estándar. El estudio encontró un incremento significativo en el conteo de plaquetas en el grupo experimental luego de 40 horas, en comparación con el control a las 8 horas de inicio del experimento. Este incremento significativo no se observó en el grupo control.

Discusión

En base a las publicaciones disponibles en la literatura, parece que el extracto de hojas de *C. Papaya L.* es útil contra el dengue. Se ha mostrado que aumenta rápidamente el conteo de plaquetas, lo que podría deberse a su propiedad estabilizadora de membrana. Se ha sugerido a los flavonoides y otros fenoles como los compuestos activos. También se ha encontrado en las hojas de la planta varios minerales, que se cree que equilibran la deficiencia mineral causada por el virus y fortalece las células inmunes contra él.

Sin embargo, no todo está claro. Hay muy pocos casos reportados en la literatura. En muchos informes no se ha confirmado el diagnóstico de dengue, debido al alto costo de la prueba. En la mayor parte de casos se administró un extracto crudo de las hojas, preparado mediante pulverización. La cantidad de extracto proporcionado también difiere entre los trabajos. El principio activo debe ser identificado y la dosis estandarizada en los estudios clínicos para demostrar sin dudas su eficacia. También es necesario realizar evaluaciones farmacocinéticas para asegurar que el principio activo es absorbido por el tracto digestivo.

Además de su efecto antiviral la papaya también parece ser efectiva contra el mosquito *Aedes*. De forma que si se demuestra su actividad, la planta podría ser útil en dos niveles, evitando la transmisión, y a nivel del hospedero.

Indudablemente el extracto de papaya ofrece un tratamiento barato y posiblemente efectivo para el dengue. Sin embargo, es necesario no ignorar el tratamiento estándar para la enfermedad, hasta alcanzados los beneficios. Se requiere de estudios clínicos al azar en gran escala, en pacientes confirmados de dengue, para establecer su utilidad.

Referencias

- Extraído de: Sarala N. and S. Paknikar. 2014. Papaya extract to treat dengue: a noble therapeutic option? *Annals of Medical and Health Sciences Research*. 4(3): 1.



CODIRSA



✓ Remodelación ✓ construcción
✓ Recubrimientos epóxicos

REMODELACIONES Y CONSTRUCCIONES EN GENERAL

- Elaboración de tabiques de tralayo en todas sus variedades incluyendo el uso de planchas tipo Durock, lo más resistente para uso en exteriores y áreas sometidas a constante lavado.
- Elaboración de cielos suspendidos tipo losa.
- Servicios de electricidad que incluye iluminación y fuerza.
- Fabricación de puertas y ventanas de aluminio con ángulos inclinados especial para el cumplimiento de normas de sanidad en laboratorios.



RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS

- Aplicación de recubrimientos epóxicos tipo autonivelantes de 2 milímetros hasta morteros de 4-5 milímetros de espesor, así como recubrimientos de bajo espesor 100% sólidos que cumplen con todas las normas y especificaciones internacionales para uso en la industria quimicofarmacéutica y alimenticia.
- Elaboración de curva sanitaria.
- Limpieza y vitrificado de pisos para bodegas de materia prima y producto terminado.
- Impermeabilizaciones en general.



Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Industria Farmacéutica

desde el informe 32 hasta informe 49 del año 2015

Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León
Químico Farmacéutico



Los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud contienen las observaciones de diversos grupos internacionales de expertos que asesoran a la OMS, proporcionándole la información técnica y científica más reciente sobre una amplia gama de temas médicos y de la salud pública. Los miembros de estos grupos de expertos no reciben remuneración alguna y prestan sus servicios a título personal y no como representantes de gobiernos u otros organismos (1). Se considera al grupo de expertos como el más alto cuerpo asesor tanto para el director general como para todos los estados miembros de la Organización y es establecido por la Asamblea Mundial de Salud por decisión de un Consejo Ejecutivo. Dentro del comité de expertos hay miembros, consultores temporales, así como miembros observadores los cuales podrán representar a organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales o asociaciones profesionales.(2)

Dentro de estos comités de expertos se puede encontrar el Comité de Estandarización de Biológicos, Comité sobre Dependencia de Drogas, Comité sobre la selección y Uso de Medicamentos Esenciales, el Comité sobre Aditivos Alimenticios y el que más nos interesa en este artículo: el Comité sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas, el cual lo podemos definir como un grupo de expertos convocados para tratar diversos aspectos relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias relacionadas con la industria farmacéutica (1) (2).

Veamos entonces, las temáticas relacionadas con la industria farmacéutica que a lo largo de los años este comité de expertos ha puesto a nuestra disposición a través de los Informes y sus Anexos, con el objeto que los establecimientos fabricantes de medicamentos ofrezcan al consumidor productos de calidad, seguros y eficaces.

INFORME 32- Reporte Técnico 823, 1992

Anexo 1 Prácticas Adecuadas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. (más conocido como Buenas Prácticas de Manufactura, Informe 32)

Anexo 2 Guías Provisionales para la Inspección de Productos Farmacéuticos.

Anexo 4 Guías para Asegurar la Calidad de Productos Farmacéuticos y Biológicos fabricados por Tecnología de ADN recombinante.

Anexo 5 Validación de Procedimientos Analíticos utilizados en el análisis de materiales farmacéuticos.

Nota: Se tiene noticias que el Reglamento Técnico Centroamericano relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura de los Productos Farmacéuticos y correspondiente con el Informe 32 podrán cobrar vigencia en el transcurso del año en curso.

INFORME 33- Reporte Técnico 834, 1993

Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos.

INFORME 34- Informe Técnico 863, 1996

Anexo 5 Guías para ensayos de estabilidad de productos farmacéuticos conteniendo sustancias bien establecidas en formas farmacéuticas convencionales de dosificación.

Anexo 6 Guías para la Validación de Procesos de Manufactura.

Anexo 7 Guías Suplementarias para la Manufactura de Productos Farmacéuticos de Investigación Farmacéutica para utilizar en ensayos clínicos en humanos.

Anexo 8 Guías Suplementarias para la Manufactura de Productos Medicinales Herbarios.

Anexo 11 Guía para la Evaluación de Productos Medicinales Herbarios.

INFORME 35- Reporte Técnico 885, 1999

Anexo 4 Prácticas Adecuadas de Fabricación: Persona Autoriza-

da, Papel, Funciones y Capacitación.

Anexo 5 Prácticas Adecuadas de Fabricación: Directrices suplementarias para la fabricación de excipientes farmacéuticos.

Anexo 6 para la Inspección de Canales de Distribución de Productos Farmacéuticos.

INFORME 36- Reporte Técnico 902, 2002

Anexo 3 Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos

Anexo 5 Elementos Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos.

Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura en la Producción de Medicamentos Estériles.

INFORME 37- Reporte Técnico 908, 2003

Anexo 3 Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para Radiofármacos.

Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos: Principios Fundamentales

Anexo 6 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura: Reporte de Inspección.

Anexo 7 Aplicación de la Metodología de Análisis de Riesgos y Puntos críticos (HACCP) en la fabricación de los productos farmacéuticos.

INFORME 38- Reporte Técnico 917, 2003

Anexo 2 Buenas Prácticas de Comercio y Distribución para Materias Primas Farmacéuticas.

Anexo 5 Guías para preparar el Archivo de Información del Laboratorio. (Archivos maestros /Expediente maestro)

INFORME 39- Reporte Técnico 929, 2005

Anexo 2 Requerimientos de Muestreo de Materiales

Anexo 3 Agua para Uso Farmacéutico

Anexo 4 Guías de Muestreo de Productos Farmacéuticos

INFORME 40- Reporte Técnico 937, 2006

Anexo 2 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Acondicionamiento de Aire para formas de dosificación farmacéuticas no estériles.

Anexo 3 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Herbarios.



QUIFACO S.A.

REPRESENTACIONES Y VENTA DE MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS POR IMPORTACIÓN DIRECTA Y EN PLAZA

Ahora podemos ofrecerles



CIMA[®]
Industries Inc.
Pharmaceutical Equipment

Líneas de equipos para:

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

INDUSTRIA ALIMENTARIA

www.cimaindustries.com

**Equipamiento y servicios
para el procesamiento de:**

- Líquidos
- Sólidos
- Semisólidos
- Estériles
- Acondicionamiento
y empaque

CONSÚLTENOS, SERÁ UN PLACER SERVIRLE.
A sus órdenes desde 1,993

Anexo 4 Guías Suplementarias de Buenas Prácticas de Manufactura: Validación.

Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

INFORME 41- Reporte Técnico 943, 2007

Anexo 4 Procedimiento de Evaluación de la Aceptabilidad en principio de los Productos Farmacéuticos para Compra por Agencias de Naciones Unidas.

Anexo 5 Precalificación de Laboratorios de Control de Calidad. Procedimiento para la evaluación de Laboratorios de Control de Calidad para uso de agencias de Naciones Unidas.

INFORME 42- Informe Técnico 948, 2008

Anexo 4 Guía para Procedimientos de Archivos Maestros de Ingredientes Activos farmacéuticos.

INFORME 43- Informe Técnico 957, 2009

Anexo 2 Ensayos de Estabilidad de Ingredientes Activos Farmacéuticos y Productos Farmacéuticos Terminados.

Anexo 4 Procedimiento para Evaluar la Aceptabilidad en principio de Ingredientes Activos Farmacéuticos para el empleo en Productos Farmacéuticos.

INFORME 44- Reporte Técnico 957, 2010

Anexo 1 Buenas Prácticas de Laboratorio para los Laboratorios de Control de Calidad.

Anexo 2 Buenas Prácticas de Manufactura para Ingredientes Farmacéuticos Activos.

Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos que contienen Sustancias Peligrosas.

Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.

Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

INFORME 45- Reporte Técnico 961, Mayo 2011

Anexo 2 Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Ensayo Microbiológico.

Anexo 3 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para los Productos Farmacéuticos: Principios Fundamentales.

Anexo 5 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura para Sistemas de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado para Formas Farmacéuticas no Estériles.

Anexo 6 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos Estériles.

Anexo 9 Guía modelo para el Almacenamiento y Transporte de productos farmacéuticos sensibles a la relación tiempo y temperatura.

INFORME 46- Informe Técnico 970, Junio 2012

Capítulo 6 OMS. Buenas Prácticas de Manufactura. Agua para uso Farmacéutico,

Capítulo 7 Aseguramiento de Calidad. Nuevas propuestas.

Anexo 2 OMS. Buenas Prácticas de Manufactura. Agua para Uso Farmacéutico.

Anexo 3 Puntos a Considerar en el Desarrollo de Productos Farmacéuticos Multiorigen (Genéricos).

Anexo 5 Puntos a considerar en el desarrollo de Medicamentos Pediátricos.

INFORME 47- Informe Técnico 981, Mayo 2013

Capítulo 5 Control de Calidad. Laboratorios Nacionales,

Capítulo 6 Aseguramiento de Calidad. Buenas Prácticas de Manufactura. Actualización de textos y Materiales de capacitación

Capítulo 7 Aseguramiento de Calidad. Nuevas Propuestas.

Capítulo 8. Aseguramiento de Calidad. Distribución y Comercio de Productos Farmacéuticos.

Anexo 1 OMS. Directrices sobre Administración de Riesgos de Calidad.

INFORME 48- Informe Técnico 986, Junio 2014

Anexo 2 WHO. Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos. Principios Fundamentales. Actualización. Se incorpora el concepto de Sistema de Gestión Farmacéutico.

Se añade en este informe la información sobre materiales de capacitación disponibles en el portal de OMS.

INFORME 49- Informe Técnico 992, Año 2015

Anexo 3 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura. Validación, Apéndice 7, Validación de procesos no estériles.

Anexo 4 Guía general de estudios "on hold time"

Estudios que determinan el tiempo máximo que un producto en proceso puede estar en espera, sin pasar a la siguiente etapa de fabricación.

Anexo 5 Suplementos técnicos que completan la Guía modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles a la relación temperatura- tiempo, la cual se describió en el Informe 45 de mayo de 2011. Son 16 suplementos donde se incluye el mapeo de temperatura en áreas de almacenaje. (Suplemento 8).

La temática descrita en los informes que está relacionada con las BPM, representa un marco de referencia más amplio que el RTCA 11.03.42:07 (Informe 32) que es necesario conocer ya que países con más alta regulación en materia de medicamentos ya lo aplican.



Los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud, pueden encontrarse en:

www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en

Referencias

- Alzate de Zaldarriaga, Rosalba. Actualización de Temas según Informes de la Organización Mundial de la Salud. Presentación Guatemala Junio de 2011
- WHO EXPERT COMMITTEE On Specifications for Pharmaceutical Preparations: Outcome of 44 Meetings. 44th Report. World Health Organization.

ALBION
HUMAN NUTRITION
Minerals • Science • Chelates

REPINSA
LA MAGIA DE INNOVAR

- Minerales Glicinato Quelados y Sales Orgánicas de Alta Absorción
- Coenzima Q10
- Lecitina de Soya en Polvo
- Principios Activos Farmacéuticos Especializados
- Extractos Botánicos y Antioxidantes para Bebidas

Representantes de materias primas especializadas con certificaciones de calidad garantizadas

NSF GMP Registered Manufacturer
K PARVE
M HALAL JAL
GMP IWA

ISO 9001:2000

PBX (502) 6665-1111 • www.repinsa.com.gt

Síguenos en



Definir Objetivos

Por: Lic. Jorge Rubio Pinto
RUBIO Consultores
Tel. (502) 5204 8012

Una de las principales actividades de un líder es guiar a su equipo hacia el logro de los objetivos.

Con frecuencia las personas pierden el foco, de él objetivo hacia donde se dirigen y es allí donde se presentan los problemas, porque finalmente el llegar se hace cuesta arriba, porque se han distraído recursos o acciones que si bien es cierto, parecieran que están bien; no es así, ya que no tienen en cuenta el objetivo hacia donde van.

El objetivo, es hacia donde nos dirigimos, es el lugar hacia dónde vamos o el fin hacia donde queremos llegar. Un objetivo será entonces, la culminación de lo que queremos lograr.

Para definir objetivos, primero tenemos que saber qué es lo que deseamos lograr, hacia donde nos dirigimos y después ver de qué manera lo lograremos. Pero este objetivo deberá ser realista, desafiante, pero no imposible, ya que si lo es; no logrará ser motivante para quienes tienes que hacer el trabajo para alcanzarlo.

El camino será: **Primero realizar un análisis de cómo estamos y posteriormente definir como quisiéramos estar y cómo vamos a hacer para llegar allí.**

La mayor parte de veces, se tiene definidas las acciones a realizar, antes de fijar el objetivo y es allí donde empiezan los problemas. Ya que nos esforzamos en hacer algo que no es un objetivo, sino la táctica para alcanzar algo que no fue definido.

Una buena forma de evaluar el objetivo es la palabra inglesa SMART que significa "inteligente".

- Específico
- Medible
- Realizable
- Realista
- En un Tiempo limitado

Específicos (Specific): Claros sobre qué, dónde, cuándo y cómo va a cambiar la situación;

Medibles (Measurable): Que sea posible cuantificarlos;

Realizables (Achievable): Que sea posible lograr los objetivos

Realistas (Realistic): Que sea posible obtener el nivel de cambio reflejado en el objetivo;

Limitado en tiempo (Time bound): estableciendo el periodo de tiempo en el que se debe completar cada uno de ellos.

Lo mejor en **Materias Primas** para la **Industria Farmacéutica**



**DISTRIBUIDORA
DEL CARIBE**

Materias primas de primera.

- Abastecemos con materias primas de calidad.
- Brindamos asesoría técnica.
- Somos aliados estratégicos en el desarrollo de la industria farmacéutica.
- Incrementamos eficiencia.
- Reducimos costos.
- Desarrollamos soluciones.

Nuestro Productos

- Aceites esenciales
- Acidulantes
- Aminoácidos
- Antibióticos
- Auxiliares de compactación
- Bactericidas
- Cápsulas
- Colorantes
- Edulcorantes
- Extractos de hierbas
- Germicidas
- Herboristería
- Lacas
- Minerales
- Premezclas de vitaminas
- Principios activos
- Vaselinas líquidas y sólidas
- Vitaminas
- Excipientes
- **Variedad de Sabores líquidos y en polvo**



Con oficinas y bodegas propias:

Nuestras operaciones comerciales en este momento tienen cobertura en Centroamérica y Panamá. Nuestra casa matriz se ubica en la ciudad de Guatemala, desde donde dirige toda la operación.



www.distcaribe.com
info@distcaribe.com



• **Oficina Central y Sala de Ventas:**
1 Calle 34-39 Z. 11, Col. Toledo, Guatemala
PBX: (502) 2326 6666 Fax: (502) 2326 6659

• **Sucursal-Sala de Ventas Z.1**
13 Ave. 3-26 Z. 1, Guatemala
Telefax: (502) 2253 3926

• **Sucursal-Sala de Ventas Z.17**
CA-9 carretera al Atlántico, 40-26
Zona 17, Local 91 C.C. Centranorte
Tel.: (502) 2338-0780

• **Zona Franca Caribe**
Km. 30.5 carretera al pacífico
Parque Industrial Zeta la Unión

• **Centro de Distribución**
Km. 29.3 carretera al pacífico,
Monterrey Logistics
Bodega D, Amatitlán

Antifúngicos

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

Son medicamentos farmacológicos utilizados para el tratamiento de infecciones causada por hongos. Estos medicamentos también son llamados antimicóticos. Las infecciones fúngicas pueden ser superficiales o sistémicas.

Infecciones fúngicas superficiales:

Las infecciones superficiales sólo afectan a la piel, cabello, uñas o membranas mucosas, mientras que las infecciones fúngicas sistémicas pueden afectar a todo el cuerpo.

Infecciones fúngicas sistémicas:

Son producidas a veces por inhalación, ingestión o inoculación de pató-

genos primarios, y a veces por invasión oportunista de comensales en pacientes con baja resistencia del huésped. Su prevalencia ha aumentado no sólo debido a la infección pandémica por el VIH, sino también a causa del uso elevado de drogas ilegales por vía parenteral en muchos países, y un mayor uso de antibióticos de amplio espectro e intervenciones médicas invasivas. En pacientes inmunodeficientes, las infecciones fúngicas sistémicas suelen ser diseminadas.

Medicamentos Antifúngicos

Antifúngicos Polienicos

Anfotericina B: Es un antibiótico poliélico lipofílico; es fungistático sobre un amplio espectro de hongos patógenos. Su mecanismo de acción se debe a su fijación a los esteroides de la membrana de las células eucariotas, con mayor afinidad al ergosterol de los hongos, alterando la permeabilidad de la membrana con salida de iones sodio, potasio e hidrogeniones, provocando la muerte del hongo. Está indicado para el tratamiento empírico de infecciones fúngicas graves, y se administra en combinación con flucitosina para el tratamiento de la meningitis criptocócica y la candidiasis sistémica.

La anfotericina B se debe administrar por vía parenteral, porque la absorción por vía gastrointestinal es escasa o nula. La duración del tratamiento varía según la gravedad inicial de la infección y la respuesta clínica del paciente. En algunas infecciones, una respuesta satisfactoria sólo se obtiene tras varios meses de tratamiento continuo. En pacientes con coccidiomycosis meníngea la infusión intratecal se ha mostrado eficaz.

Nistatina: Es un antibiótico antifúngico poliélico derivado de *Streptomyces noursei*, es eficaz sobre infecciones producidas por un amplio grupo de levaduras y hongos similares a las levaduras. Actúa fijándose a los esteroides de la membrana celular de los hongos, lo que lleva a una alteración de la permeabilidad de la membrana con pérdida de aminoácidos e iones por parte del hongo, con alteración del metabolismo celular. Su absorción es escasa por vía gastrointestinal y no se absorbe a través de la piel ni de las membranas mucosas tras su aplicación tópica. Se administra para la profilaxis y el tratamiento de las candidiasis.

Antifúngicos Imidazólicos

Entre los antifúngicos imidazólicos se encuentran el clotrimazol, el ketoconazol y el miconazol. Estos medicamentos inhiben las enzimas que participan en la síntesis del ergosterol de la membrana del hongo. Se emplean en el tratamiento local de la candidiasis vaginal y de las dermatofitosis.

Clotrimazol: Este medicamento está comúnmente disponible como una sustancia de venta libre en diversas formas de dosificación, tales como en crema y en una combinación de medicamentos y en gotas oticas. El clotrimazol

también se encuentra comúnmente en combinación con betametasona, para añadir propiedades esteroideas. Además, el clotrimazol es usado para tratar la deformación de las células (relacionados con la anemia de células falciformes) mediante el bloqueo de los canales iónicos en la membrana de los glóbulos rojos, manteniendo los iones y el agua dentro de la célula.

Ketoconazol: Este medicamento se absorbe mejor por vía oral que otros imidazoles. Es uno de los medicamentos de elección en infecciones candidiásicas. También se puede utilizar en infecciones por histoplasmas, blastomicetos, en algunos casos de coccidiomycosis y paracoccidiomycosis. Usado tópicamente presenta utilidad frente a algunos dermatofitos. Esto lo hace eficaz ante la pitiriasis versicolor, la dermatitis seborreica y algunas tiñas. También existen fórmulas de Ketoconazol al 1% o 2% en presentación de champú, las cuales son utilizadas para el tratamiento y profilaxis de infecciones en las cuales la levadura (*Pityrosporum ovale*) está implicada, así como la pitiriasis versicolor, la dermatitis seborreica y la pitiriasis capitis (caspa). En altas dosis produce una supresión androgénica rápida, por lo que se emplea también como tratamiento de alguna de las complicaciones del cáncer de próstata diseminado.

Miconazol: Se puede emplear de forma local en las infecciones orales; también es efectivo en las intestinales. El miconazol puede absorberse por vía sistémica después de su aplicación por vía oral. Tratamientos vía intravenosa: Candidiasis sistémicas, Coccidiomycosis y paracoccidiomycosis. Tratamientos vía tópica: Suele utilizarse como nitrato de miconazol al 2%. Pitiriasis versicolor, Tinea corporis. Candidiasis cutánea y vaginal. Infecciones por *Tolulopsis glabrata*. Onicomicosis por Dermatofitos

Antifúngicos Triazólicos

Fluconazol: Es un antifúngico triazólico sintético activo por vía oral, posee actividad fungistática sobre dermatofitos, levaduras y otros hongos patógenos. Es ampliamente utilizado en el tratamiento de micosis gastrointestinales y sistémicas graves, así como en el tratamiento de infecciones superficiales. El fluconazol también se administra para prevenir las infecciones fúngicas en pacientes inmunodeprimidos.

Itraconazol: Presenta actividad contra multitud de dermatofitos. El itraconazol en cápsulas

precisa del medio ácido del estómago para su absorción óptima.

Flucitosina

Es una pirimidina fluorada sintética con un espectro de actividad antifúngica reducido, sobre todo sobre *Cryptococcus* y *Candida* spp. En hongos sensibles, se convierte en fluorouracilo por una citosina deaminasa. La flucitosina es mielosupresora, y unas concentraciones plasmáticas superiores a 75 microgramos/ml se han asociado a mielotoxicidad.

Griseofulvina

Es un antibiótico fungistático derivado del *Penicillium griseofulvum* con actividad selectiva sobre los dermatofitos que producen las tiñas, *Microsporum canis*, *Trichophyton rubrum* y *T. verrucosum*. La griseofulvina se deposita de manera selectiva en las células precursoras de la queratina de piel, cabello y uñas, donde altera la mitosis de las células fúngicas y previene la invasión fúngica de las células recién formadas.

Terbinafina

Es una alilamina de amplio espectro antimicótico. Al aplicarse en bajas concentraciones se comporta como fungicida contra dermatofitos y ciertos hongos dimórficos. En el caso de las levaduras, su actividad es fungicida o fungistático dependiendo de la especie. La terbinafina inhibe a la enzima escualeno 2-3 epoxidasa, por lo cual interfiere en la etapa temprana de la síntesis del ergosterol, llevando a una deficiencia de Ergosterol y a una acumulación del Escualeno, dando como resultado la muerte celular.

Yoduro Potásico

La solución oral de yoduro potásico es un líquido claro con un sabor característico, muy salado. Es eficaz sobre esporotricosis y ficomicosis subcutánea, que son infecciones fúngicas producidas por *Sporothrix schenckii* y *Basidiobolus haptosporus*, respectivamente.

Referencias

- 1) Katzung, G. (2007). *Farmacología Clínica*. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill. México.
- 2) Goodman Gilman, A. (1996). *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill Interamericana. México.
- 3) Parfitt, K. (1999). Martindale, the *Complete Drug Reference*. 32ª edición. Ed. Pharmaceutical Press. USA.

QUIRSA

PRINCIPIOS ACTIVOS (APIs) y EXCIPIENTES

Más
de

28
Años

De Experiencia

Km. 19.3 Carretera al Pacífico Granjas Italia
No. 5, zona 4 Villa Nueva 01064
(Entrada por Linda Vista) Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
FAX: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com

Calle San Francisco de Asís No.24
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este,
Santo Domingo, República Dominicana
Tel: +(809)788-1600 / 594-1289
Fax: +(809)788-0884
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com

6a. Calle Oriente y 3a. Avenida Sur No. 3-9
Santa Tecla, La Libertad, El Salvador
TEL: (503) 2228-8000
FAX: (503) 2287-2519
E-mail: quirsa@telesal.net

www.quirsa.com

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

*¡Su proveedor confiable de maquinaria,
materiales de empaque y materias primas!*

Pone a su disposición los siguientes equipos disponibles en plaza para
entrega inmediata y a **Precios Súper Especiales**

Llenadora y cerradora de ampollas



Llenadoras

FILAMATIC.



Codificadoras



Taponadoras



Bandas Transportadoras



**Tenemos los equipos disponibles para correr pruebas en su área de trabajo, si así lo
requiere (previa cita).*



31 calle 14-11 zona 5, Ciudad Guatemala



PBX.: 2381-3030

Soluciones para el cumplimiento del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura (Informe 32)



sartorius

Equipos fabricados en Alemania

Manifolds para análisis microbiológico de aguas por medio del método de filtración



Disponibile en plan comodato

Nuestros medios de cultivo deshidratados brindan a los analistas una manera sencilla, rápida y eficiente para monitorear el agua de producción evitando procedimientos difíciles como la preparación y esterilización de los mismos medios.

Equipos para pruebas de integridad



Las pruebas de integridad de filtros constituyen un procedimiento esencial para detectar los cartuchos de filtro defectuosos y evitar su uso en el proceso. La familia Sartotest® ofrece soluciones para las necesidades de todos los clientes.

Analizadores microbiológicos de ambiente



Nuestros muestreadores de aire garantizan mediciones fiables y exactas, y son adecuados para zonas estériles de las clase A y B, aisladores y máquinas de soplado, llenado y sellado.

Detectores de metales



Detectores de metales para tableteadoras. Incluyen patrones para verificación de equipo.

Equipo cerrado para prueba de esterilidad



Sistema completamente cerrado para pruebas de esterilidad de productos farmacéuticos, o sistemas reutilizables para pruebas de esterilidad de soluciones de inyección.

****Adicional a estos equipos ofrecemos una amplia gama de maquinaria y equipo para sus procesos productivos y de empaque.***



www.recasa.com.gt



mercadeo@recasa.net

Plan Maestro de Validación

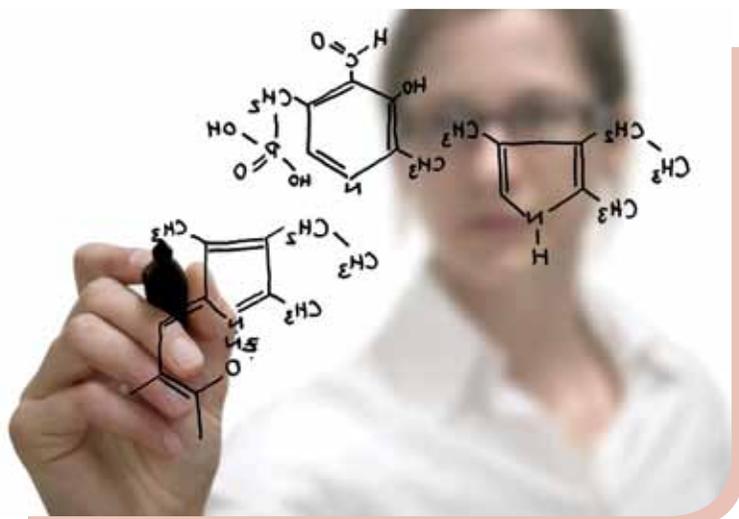
Importancia, Aspectos y Alcance en la Práctica Farmacéutica

Por: Prof. Dr. Elfego Rolando López García

Director
Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala

Vicepresidente adjunto
Conferencia Iberoamericana de Facultades de Farmacia -
COIFFA

Presidente
Comité de Ética en Investigación
Facultad de Ciencias y Humanidades de la
Universidad del Valle de Guatemala



El Plan Maestro de Validación es un documento controlado, que se utiliza como guía para el desarrollo del programa de validaciones y es resultado de la planificación, formalmente establecida en un laboratorio dedicado al diseño y fabricación de medicamentos.

El Plan Maestro de Validación provee la visión del orden cronológico de cómo, cuándo y dónde se van a completar la calibración, calificación y validación de los sistemas críticos de apoyo, equipos, proveedores, metodologías de análisis y procesos relacionados con la fabricación de productos farmacéuticos.

La validación es un proceso que inicia con la elaboración del plan maestro y continúa con una serie de actividades en las cuales todas las áreas del laboratorio se involucran y se apoyan mutuamente para lograr un objetivo común.

Política de validación

Los procesos de validación demuestran de manera consistente que los productos cumplen con las especificaciones predeterminadas, lo que incide directamente en la mejora del nivel de calidad y satisfacción de los clientes, se establecen a través de los siguientes lineamientos que conforman la Política de Validación:

- Son objeto de calificación los proveedores, las instalaciones, equipos, sistemas críticos y computacionales; de validación de los métodos analíticos, de limpieza y procesos de manufactura y acondicionamiento involucrados en la fabricación de productos que impactan en su calidad.
- Debe garantizarse el soporte documental de la programación, planificación y cumplimiento de las actividades de calificación y validación descritas en el inciso anterior, así como los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación y los procedimientos y registros de capacitación del personal.

- Deben también documentarse las no conformidades observadas y las recomendaciones de los protocolos de validación, así como las acciones correctivas / preventivas que se generen.
- Todos los cambios en los objetos de calificación y validación deben ser justificados y registrados. Deben llevarse a cabo las revalidaciones cada vez que se realice un cambio en el diseño, se cambien los procedimientos que impacten en la operación del equipo, sistema o proceso objeto de calificación o cualquier otro cambio que impacte en la calidad del producto.
- Cada vez que se lleve a cabo una nueva instalación de áreas, equipos o sistemas críticos, o se desarrolle un producto nuevo, éstos serán objeto de calificación o validación según corresponda.

Objetivos

El objetivo del Plan Maestro de Validación fundamentalmente busca establecer la metodología para ejecutar las actividades de

validación necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos en las operaciones de fabricación de medicamentos y que dichas operaciones demuestren de manera consistente que los productos cumplen con las especificaciones predeterminadas.

Implementar la validación como una herramienta de mejora continua de la calidad y establecer un programa para la calificación de los sistemas de apoyo crítico, los equipos, proveedores, sistemas computacionales, metodologías de análisis y procesos relacionados con la fabricación de los productos.

Alcance

El Plan Maestro de Validación se aplica a la calificación de las instalaciones, equipos, proveedores, sistemas críticos de apoyo, proveedores, sistemas computacionales, metodologías de análisis, procesos de limpieza, fabricación y acondicionamiento, que impactan en la calidad de los productos que se diseñan y se manufacturan en una planta farmacéutica.

Algunas definiciones

Áreas de apoyo: Las áreas del laboratorio que están relacionadas con los diferentes procesos de validación, como mantenimiento, aseguramiento de calidad, producción, investigación y desarrollo.

Calificación del diseño (DQ, por sus siglas en inglés): Verificación documentada que demuestre fehacientemente que las instalaciones, servicios de apoyo, equipos y procesos han sido diseñados de acuerdo a los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Calificación de la instalación (IQ, por sus siglas en inglés): Realización y documentación de determinaciones para asegurar que los equipos usados en los procesos que influyen sobre la calidad, seguridad o eficacia del producto, hayan sido adecuadamente seleccionados, correctamente instalados y operen en las condiciones especificadas.

Calificación de la operación (OQ, por sus siglas en inglés): Verificación documentada de que el sistema o subsistema opera de la manera esperada en todos los rangos de operación requeridos.

Calificación del desempeño (PQ, por sus siglas en inglés): Verificación documentada para demostrar que el equipo, sistema e instalación se desempeñan de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.

Comité de validación: Integrado por el Director Técnico, Gerente de Aseguramiento de Calidad, Gerente de Producción, Gerente de Mantenimiento, Gerente de Gestión de Calidad, Gerente de Investigación y Desarrollo, bajo la coordinación del Jefe de Validación y Documentación.



Líder mundial en venta de EQUIPOS ELECTROANALÍTICOS para análisis de agua.

En HANNA instruments diseñamos y manufacturamos la más completa variedad de instrumentos electroanalíticos para análisis de agua.

Es un gusto trabajar con usted y por ello desarrollamos soluciones de acuerdo a sus necesidades.

Mida fácilmente: pH • CE • TDS • OD • Temperatura • entre otros...

Control de cambios: Programa destinado a asegurar el correcto análisis y documentación de los cambios que impactan en el Sistema de Garantía de Calidad. Estos cambios son planeados y pueden tener aplicación temporal o permanente.

Informe de validación: Documento que informa las actividades de validación, los datos de validación y las conclusiones sacadas del mismo.

Plan maestro de validación (PMV): Documento contralado que se utiliza como guía para el desarrollo del programa de validación, resultado de la planificación formalmente establecido por la empresa, con una estructura lógica y secuencial que organiza las actividades que deben llevarse a cabo.

Protocolo de validación: Plan escrito que establece cómo se llevará a cabo la validación, incluyendo parámetros de ensayo, características del producto, equipos de producción y criterios de aceptación.

Revalidación: Repetición de la validación parcial o total de un proceso para proporcionar la seguridad de que los cambios introducidos en el mismo (por ejemplo equipo), de acuerdo a procedimientos de control de cambios, no afectarán adversamente las características del proceso ni la calidad del producto.

Validación: Evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico, se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

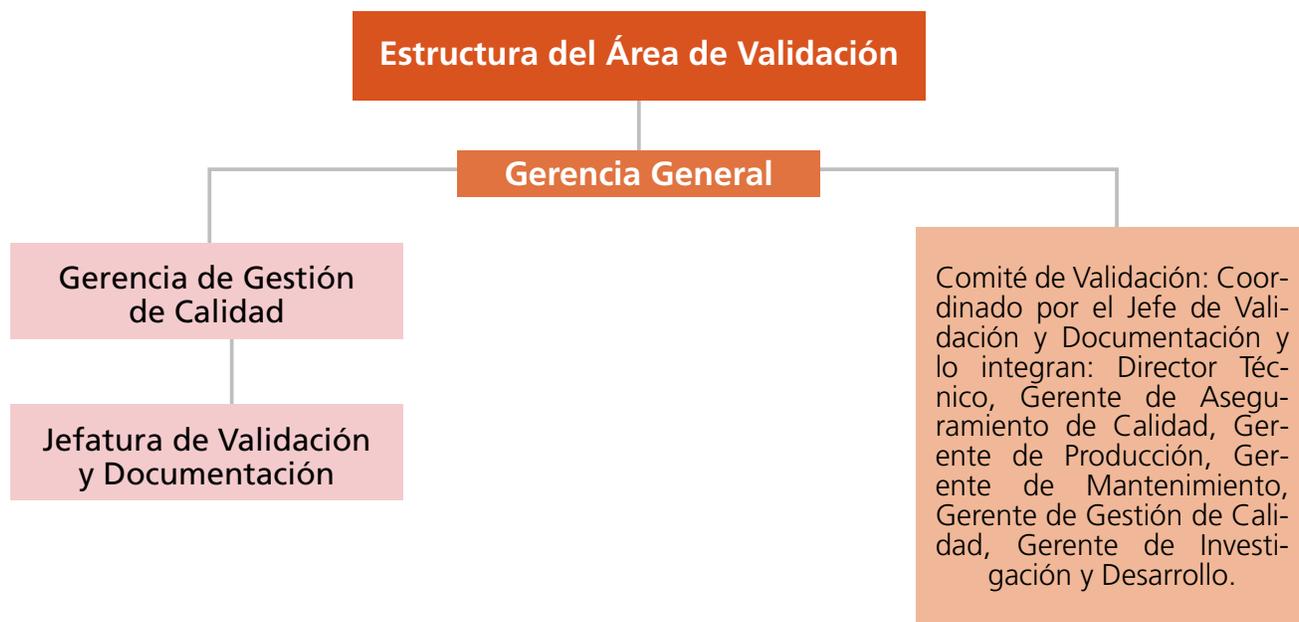
Validación concurrente: Validación llevada a cabo durante la producción rutinaria de productos destinados a la venta.

Validación prospectiva: Evidencia documentada mediante un protocolo de validación pre-definido de que un proceso, procedimiento, sistema, equipo o mecanismo usado en la manufactura hace lo que se espera que haga. Se realiza en la etapa de investigación y desarrollo.

Validación retrospectiva: Validación de un proceso para un producto que ha sido comercializado, tomando como base los datos acumulados de manufactura, ensayo y control.

Peor de los casos (Worst Case): Condición o conjunto de condiciones, que abarcan límites inferiores y superiores de parámetros de proceso, que implican la mayor probabilidad de que el producto o proceso falle en comparación con las circunstancias ideales.

Conformación y Estructura Básica de un Área de Validación



Responsabilidades

La Gerencia General

- Conocer, revisar y aprobar el PMV.
- Autorizar los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades previstas en el Plan Maestro de Validación.

Jefe de validación y documentación

- Efectuar y actualizar los inventarios de sistemas, equipos y procesos.
- Elaborar el Plan Maestro de Validación.

- Determinar y gestionar los recursos necesarios para el cumplimiento del Plan Maestro de Validación.
- Coordinar la ejecución del Plan Maestro de Validación.
- Coordinar las reuniones del Comité de validación.
- Elaborar, coordinar las actividades, registrar datos y realizar los informes de los protocolos de DQ, IQ, OQ, PQ.
- Elaborar, coordinar y verificar la ejecución del programa de calibraciones.
- Registrar el desarrollo y el cumplimiento del Programa de Validaciones.

Es responsabilidad del Comité de Validación:

- Conocer y hacer cumplir el plan aprobado.
- Revisar y aprobar el Plan Maestro de Validación.
- Evaluar el cumplimiento del programa de validación vigente.
- Recomendar los planes de mejoras y acciones correctivas cuando se requiera.

Tipos de validación

Validación prospectiva: se desarrolla para aquellos productos nuevos a elaborar durante la fase de desarrollo.

Validación concurrente: para los productos que ya hayan sido elaborados y que estén en el mercado, considerados como críticos. Se registran datos respecto la marcha, se analizarán sus variables críticas y si es necesario, se ajustarán aquellas que tengan variación, hasta su optimización para demostrar que están bajo control y una vez optimizadas, se iniciará nuevamente la validación. Este tipo de validación se aplicará a los sistemas de apoyo crítico, los equipos, proveedores, sistemas computacionales, metodologías de análisis y procesos relacionados con la fabricación de los productos.

Validación retrospectiva: Se realizará en los productos que hayan sido elaborados, que estén en el mercado y de los cuales se disponga de información histórica en un mínimo de diez lotes y que no hayan sufrido cambios en la formulación.

Estrategia de validación

Debe definirse y documentarse adecuadamente la estrategia de validación en función de la norma que aplica y el tipo de proceso que se desarrolla.

Criterios de aceptación generales

Se entiende por criterios de aceptación todas aquellas especificaciones que debe de cumplir un equipo, sistema o proceso durante las diferentes pruebas a las que será sometido en el estudio de calificación para demostrar la capacidad de cumplimiento con la función o propósito para el cual fue diseñado.

Validación de equipos y sistemas de apoyo crítico

Los criterios de aceptación deben permitir demostrar que los sistemas cumplen con las especificaciones establecidas, además se deberán calificar todos los equipos, metodologías operacionales y analíticas que formen parte del sistema.

Metodologías de análisis

Será responsabilidad de Control de Calidad y debe existir un programa que será monitoreado a través del Sistema de Garantía de Calidad, incluye:



CordilleraProducts

Film de PVC grado Farmacéutico e Industrial para empaque blíster

Materiales con los más altos estándares de calidad

Filmtext, S.A.
(ISO 9001 e ISO 14000)

23 Avenida 15-35 zona 10
Tels.: (502) 2385-6650 / 54
E-mail: mrodriguez@oadmin.com
www.cordilleraproducts.com
www.filmtext.com

- Calibración de los equipos de medición.
- Calificación de los equipos para ejecución de análisis.
- Estándares primarios con trazabilidad adecuada.
- Calificación del personal profesional y técnico.

Validación de procesos

Previo a la validación de procesos, se deberá verificar:

- Que el personal tenga la calificación y capacitación adecuada.
- Que los equipos, sistemas y sistemas de apoyo crítico involucrados hayan sido calificados y que se encuentren al día los programas de mantenimiento y calibración respectivos.
- Que se encuentren validadas las metodologías analíticas necesarias para la validación.
- Que el proceso haya sido previamente optimizado y estandarizado.
- Que el proceso esté completamente definido a nivel de diagramas de flujo, Registros de Lotes de Producción (RLPs), y procedimientos generales aplicables (SOPs).

Validación de limpieza

La validación de la limpieza se efectuará con la finalidad de confirmar la eficacia de los procedimientos de limpieza y sanitización. Los límites de residuos de productos, agentes de limpieza y contaminación microbiana, entre otros y demostrarlo científicamente.

Permite a la planta farmacéutica, conocer la idoneidad de sus protocolos de limpieza y desinfección y de la infraestructura disponible para su puesta en práctica, como mecanismo de aseguramiento de su eficacia y/o cómo base para la optimización de dichos procesos.

Cronograma de validación

El Cronograma de trabajo debe contener la validación o calificación de:

1. Métodos analíticos.
2. Sistemas de apoyo crítico.
3. Calificación de equipo de producción, control de calidad y acondicionamiento.
4. Procesos o métodos de limpieza.
5. Procesos de producción no estériles y estériles.
6. Procesos de empaque primario y acondicionado.
7. Sistemas informáticos que impactan a la calidad del producto.
8. Calificación de proveedores.

Recalificación - Revalidación:

Se volverá a validar o calificar cuando:

1. Se haya vencido el plazo dado como vigencia a las validaciones de determinados procesos.
2. Dentro del programa de control de cambios en equipos o procesos, se detecten variaciones, que puedan llevar a que el proceso salga de control o a que se deba considerar como un proceso diferente al validado debido a sus nuevas características. (Se cambie, la ubicación, diseño, los procedimientos que impacten en la operación del equipo, sistema o proceso objeto de la calificación).
3. Los controles estadísticos en proceso señalen que el proceso

está fuera de control y se presenten unidades rechazadas de forma continua.

4. En lo que se refiere a revalidación rutinaria, en cada protocolo se establecerá una frecuencia de revalidación.

Vigencia

El Plan Maestro de Validación tiene una vigencia de 3 años, la cual se inicia a partir de la fecha de aprobación del mismo y esta se mantendrá a menos que sea necesario realizar actualizaciones y cambios, los cuales deben estar debidamente documentados de acuerdo al procedimiento de control de cambios.

Programa de mantenimiento y de soporte del estado validado

Debe existir un programa de mantenimiento y de soporte del estado validado que permita de acuerdo al tipo de sistema, equipo o proceso calificado que se realice una evaluación del estado validado, revisando si se mantiene el control del proceso y si han ocurrido cambios que impacten en la validación se deberá revalidar parcial o totalmente.

Control de cambios

Todos los cambios realizados deben ser documentados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de control de cambios GC-PG-004 y se debe evaluar el impacto de los mismos sobre el estado validado de los diferentes, sistemas, equipos y procesos, a los efectos de garantizar que se generen datos justificativos suficientes para demostrar que el proceso modificado dará como resultado un producto de la calidad deseada, de acuerdo a las especificaciones aprobadas. Como resultado del análisis establecido en el procedimiento antes mencionado, se determinará si es necesaria una nueva calificación / revalidación y el alcance de las mismas.

Referencias

- ▶ WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, No. 823).
- ▶ Annex 1: Good manufacturing practices for pharmaceutical products.
- ▶ Annex 2: Provisional guidelines on the inspection of pharmaceutical manufacturers.
- ▶ Annex 5: Validation of analytical procedures used in the examination of pharmaceutical materials.
- ▶ WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 1996 (WHO Technical Report Series, No. 863).
- ▶ Annex 6: Good Manufacturing Practices: Guidelines on the validation of manufacturing processes.
- ▶ WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth Report. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO Technical Report Series No. 885).
- ▶ Annex 5: Good manufacturing practices: supplementary guidelines for the manufacture of pharmaceutical excipients.



RECINCO

Tel: 2437-7939

E-mail: ventas@recinco.com

Somos
EXPERTOS

EN PROTECCIÓN DE PISOS
PARA LA INDUSTRIA

www.recinco.com

EXPERTOS EN LA INSTALACIÓN Y PROTECCIÓN DE SUELOS INDUSTRIALES

BENEFICIOS DE NUESTROS PRODUCTOS

Aprobados para Industrias Alimenticias y Farmacéuticas (NSF, USDA, FDA, HACCP, etc.)

Facilidad de Higiene y Sanitización

Resistencia a condiciones Químicas, Mecánicas y Térmicas

Variedad de texturas y colores para cumplir con requerimientos de seguridad, OSHA y NFSI

Otros trabajos varios como: Curvas sanitarias, pintura en muros y cielos, señalizaciones de todo tipo.



Gestión del Conocimiento en la Industria Farmacéutica

Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.

Química Farmacéutica
Socio Fundador de la Red Centroamericana
de Auditores en Buenas Prácticas de
Manufactura REDCA-BPM

Quien tiene la información tiene el poder (Anónimo).

La información en si no es poder, sino la administración y la coordinación razonable de la información para obtener resultados operativos (Cebrián, 2009). Para hacer uso de la información obtenida a través de la recopilación de datos, se debe analizar, procesar e interpretar para generar conocimiento (Tarun y Pandey, 2012).



La Norma ISO 10018:2012 define conocimiento como:

Resultado tangible o intangible de la percepción, el aprendizaje, la experiencia, el razonamiento o una combinación de estos. El conocimiento tangible también se conoce como conocimiento explícito (conocimiento documentado); y el conocimiento intangible es llamado conocimiento implícito, innato o tácito (conocimiento dentro de un individuo).

El conocimiento se ha transformado en una herramienta estratégica para las empresas. Hoy en día, los líderes reconocen al conocimiento como un recurso empresarial igualmente importante junto al tiempo, dinero y personas (ISO 10018:2012). La evolución del significado del conocimiento y su connotación ante un universo tecnológico, abre paso al actual paradigma del saber, la inteligencia y el talento mediante el vínculo de la gestión y el conocimiento en la creación de un nuevo enfoque organizacional (Rojas, 2006).

El conocimiento es catalogado como un "arma privilegiada" (Ongallo, 2005), ya que es a través de él que se puede mejorar



Fuente:

<http://www.biopharminternational.com/knowledge-management-implementation>

el rendimiento, optimizar la información y gestionar la organización (Rojas, 2006).

Tarun y Pandey (2012) definen la gestión del conocimiento como:

“La gestión sistemática de todas las actividades y procesos que se refieren al desarrollo, almacenamiento, distribución y utilización de los conocimientos para la ventaja competitiva de una organización”.

La Gestión del Conocimiento tiene mucho que ver con los activos intangibles, con el aprendizaje organizacional, con el capital humano, intelectual y relacional (Fundibeq, s.f.), que surgen del liderazgo y la cultura organizacional transformándose en una estrategia de liderazgo (ISO 10018, 2012). Hoy en día el liderazgo no se demuestra por disponer de información sino por la capacidad para producirla y utilizarla (Cebrian, 2009).

Como expone Malhotra, citado por Tarun y Pandey (2012), “La gestión del conocimiento envuelve todos los procesos organizacionales que buscan la combinación sinérgica de los datos y la capacidad de procesamiento de la información de las tecnológicas de información y la capacidad creativa e innovadora de los seres humanos”. Es por ello que para hacer más robusto el sistema de gestión de conocimiento es necesario contar con la contribución de toda las partes interesadas de la organización (Kiran, 2014).

La Gestión del conocimiento forma parte de una serie de estrategias y prácticas para identificar, crear, representar, distribuir que permiten la adopción del conocimiento que existe en capital humano o capital organizativo (Kiran, 2014), que conduce a operar de manera más eficiente los procesos de la organización (ISO 10018, 2012), ya el objetivo primordial, es obtener la información indicada para las personas adecuadas en el momento oportuno, de forma que pueda ser em-

pleada eficientemente (García, Mora y Vallejo, 2015).

Los sistemas modernos de calidad aplicados a la industria farmacéutica como la ICH Q10, Sistema Farmacéutico de Calidad, incluyen la gestión del conocimiento como un facilitador para hacer uso de enfoques científicos con el fin de adquirir el conocimiento del producto y la comprensión del proceso, para convertir el conocimiento tácito en conocimiento explícito, asegurándose que el conocimiento adquirido se incorpore en los procesos de la fabricación de medicamentos (Frey, 2013).

La gestión del conocimiento en la industria farmacéutica busca con el manejo de éste, la empresa pueda responder inmediatamente a la demanda actual del mercado, fomentar la innovación y mejorar productos y servicios que agreguen valor para el cliente (Tarun y Pandey, 2012). El conocimiento es el único medio por el cual se puede desarrollar la capacidad de respuesta inmediata, ampliar las líneas de

σ/σ Soluciones Especializadas

Sistemas para AGUA uso Farmacéutico



Primera Generación
Intercambio iónico y lecho mixto



Segunda Generación
Ósmosis inversa y lecho mixto



Tercera Generación
Ósmosis inversa y electrodesionización
Sanitizable con agua caliente

Sistema completo de agua grado farmacéutico que ofrecemos:
Pretratamiento, Generación, Almacenamiento y Distribución
(Loop de acero inoxidable 316L BPE)

productos en el mercado y dar un servicio de calidad con prontitud (ISO 10018, 2012), lo cual es crucial para la organización para sobrevivir.

La importancia de la aplicación de la gestión del conocimiento en la industria farmacéutica, también reside en que cantidad de datos que manejan es muy grande y crece rápidamente, el entorno en que se desenvuelve es cambiante y exigente, el aumento de número de competidores por la globalización, exigencias del mercado, aumento de tipo y cantidad de medicamentos disponibles, los avances tecnológicos y nuevas directrices reguladoras (García, Mora y Vallejo, 2015 y Tarun y Pandey, 2012); y que las oportunidades para estas organizaciones nunca han sido más brillantes que hoy, la única forma de salir adelante es a través del aprovechamiento de sus conocimientos para tomar las mejores decisiones (Paige, 2003,).

García, Mora y Vallejo (2015), describen que, la industria farmacéutica necesita apalancar el conocimiento desde diferentes fuentes como la experiencia de la propia empresa, el cual ha adquirido por la implementación de sus procesos, fabricación de productos similares, en las etapas previas de desarrollo, así como la experiencia de otras compañías reportada en la literatura. Igualmente se debe tener en cuenta el conocimiento ganado en las investigaciones de eventos asociados a no conformidades (resultados fuera de especificación, retiros de producto, reclamaciones, etc.), estudios farmacéuticos de desarrollo, actividades de transferencia de tecnología; estudios de validación proceso durante el ciclo de vida del producto; experiencia en la fabricación; la innovación; mejora continua; y actividades de gestión de cambio (ICH Q10), para crear nuevas capacidades que permitan un rendimiento superior dada la complejidad de los productos farmacéuticos y las restricciones de presupuesto y de tiempo a las que se enfrentan al desarrollar productos y lanzarlos al mercado.

Desde la gestión del conocimiento, la industria farmacéutica obtiene una mayor comprensión de los procesos, fundamental para la mejora continua, por lo que; los fabricantes de medicamentos deben hacer un esfuerzo concertado en implementar un sistema que recopile todos los datos técnicos y de calidad pertinentes, organice los datos, los almacene en entorno seguro (físicos o electrónicos), facilite su posterior análisis e interpretación y deberán plantear una estrategia para comunicar o facilitar el acceso a todos los niveles de la organización (Frey, 2013; Tarun y Pandey, 2012) para establecer flujos de conocimiento consistentes (Kiran, 2014), con el fin de hacer crecer el conocimiento de la organización y la aplicación del mismo para crear valor (ISO 10018, 2012), mejorar las metodologías de investigación, mantener el flujo del proceso, la reducción de costos generales (Tarun y Pandey, 2012) y mejorar la participación de la empresa en el mercado.

- ▮ Cebrian, J. (2009) Gacetilleros, gansos y embaucadores. Diario El País, domingo 31 de mayo 2009. Disponible en http://elpais.com/diario/2009/05/31/domingo/1243741958_850215.html
- ▮ Fundibeq, (s.f.) **Gestión del conocimiento**. http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/gestion_del_conocimiento.pdf
- ▮ Frey, B. (2013). **Critical Elements of Knowledge Management in a Pharmaceutical Quality System**. Disponible en <http://www.propharmagroup.com/blog/critical-elements-knowledge-management-pharmaceutical-quality-system> Consultado: 27 de mayo de 2015.
- ▮ García, O; Vallejo, B y Mora, E. **La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica**. Vol. 31 No. 134 Ene-Mar 2015 Disponible en: www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0123592314001867 Consultado: 26 de mayo de 2015.
- ▮ ICH, 2005. **Q10 Pharmaceutical Quality System**. Disponible en www.fda.gov/downloads/Drugs/.../ucm073517.pdf Consultado: 27 de mayo de 2015.
- ▮ International Organization for Standardization –ISO-, (2012). **Quality management -- Guidelines on people involvement and competence**.
- ▮ Kiran, J. **Managing Pharmaceutical Regulatory Compliance through Smart Knowledge Management Systems**. International Journal of Scientific and Research Publications, volume 4, Issue 8, August 2014. Disponible en www.ijsrp.org/research-paper-0814/ijsrp-p3208.pdf Consultado: 26 de mayo de 2015.
- ▮ Ongallo, C. **La Gestión del Conocimiento y la normalización de sus buenas prácticas**. CLM.ECONOMÍA, Nº 7, Segundo Semestre de 2005. Págs. 183-208 http://www.clmeconomia.jccm.es/pdfclm/ongallo_clm7.pdf Consultado: 26 de mayo de 2015.
- ▮ Paige, M. (2003) The Role of Knowledge Management in New Drug Development. American Productivity Quality Center. APQC. Disponible en http://www.providersedge.com/docs/km_articles/Role_of_KM_in_New_Drug_Development.pdf Consultado: 26 de mayo de 2015.
- ▮ Rojas, Y. **De la gestión de información a la gestión del conocimiento**. Acimed 2006;14(1). Disponible en:http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol14_1_06/aci02106.htm Consultado: 26 de mayo de 2015.
- ▮ Tarun Jain, and Bipul Pandey. **Knowledge Management Implementation**. BioPharm International Volume 25, Issue 4. Disponible en <http://www.biopharminternational.com/knowledge-management-implementation> Consultado: 26 de mayo de 2015.

TELÉFONOS de Interés

• Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF)	2418-9407	• Instituto Recreacional de los trabajadores (IRTRA)	2423-9000
• Centro Guatemalteco de Información de Toxicológica (CIAT)	2230-0807	• Laboratorio Clínico Popular (LABOCLIP)	2220-5013
• Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED)	2230-0184 2230-0539	• Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico (LAFIM)	2253-1319
• Centro de Toxicología	2232-0735 2251-3560	• Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED)	2232-6545
• Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala	2369-3676	• Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	2444-7474
• Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT)	2317-2600	• Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud	2375-6257 2375-6258 2375-6259 2375-6260
• Diario de Centroamérica	2414-9600	• Universidad de San Carlos de Guatemala Planta PBX:	2418-0000 2443-9500
• Escuela de Biología	2418-9422		
• Escuela de Nutrición	2418-9411		
• Escuela de Química	2418-9412		
• Escuela de Química Biológica	2418-9413		
• Escuela de Química Farmacéutica	2418-9414		
• Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (Recepción)	2418-9400		
• Farmacia Universitaria	2443-9750 2418-9662		
• Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)	2412-1224		
• Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB)	2418-9423		
• Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala (INACIF)	2327-3100		

Emergencia

• Bomberos Municipales	123
• Bomberos Voluntarios	122
• Conred	1566
• Cruz Roja Guatemalteca	2381-6565
• Ministerio Público	1570
• Policía Municipal de Transito	1551
• Policía Nacional Civil	120
• Radio Patrullas	110



Expertos en el servicio de empaque de:

- Cápsulas y cápsulas de Gel
- Tabletas y tablecaps
- Ampolla de (1) y (2)
- Viales

En materiales:

- pvc, pvdc, cristal y ámbar
- pvc blanco
- pvc verde

Otros servicios:

- Impresión en aluminio 150mm a 210mm
- Elaboración de artes y fotopolímeros en tiempo record.

10a. Avenida 17-34 Zona 1. GUATEMALA, GUATEMALA
TEL: 22303288 - 22212583 - Fax: 22212672

CONTÁCTENOS:

DR. JOSÉ MANUEL BRIZ, EDWIN VELÁSQUEZ, SERGIO RODRÍGUEZ
empafarmasa@inteln.net.gt
edwinvs10@gmail.com
sergiorod@itelgua.com



EMPAFARMA, S.A.
Sistema de Empaques Farmacéuticos

Farmacogenómica Parte 11

Medicina Predictiva 1

Por: **Oscar Cobar y Rodrigo Vargas**

Laboratorio de Farmacogenética y Farmacogenómica
Unidad de Química Teórica y Computacional
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC
Laboratorio de Farmacogenómica
Instituto de investigaciones Químicas Biológicas
Biomedicas y Biofísicas de la Universidad Mariano Galvez
oscarcobar@usac.edu.gt
rvargas@umg.edu.gt



Introducción

En la anterior entrega (Farmacogenómica Parte10), discutimos el importante papel que juega CYP2C19 en el metabolismo de medicamentos, sus variantes alélicas y rol particular en la respuesta individual a la administración de Inhibidores de la Bomba de Protones (Omeprazol), Diazepam y Clopidogrel entre 48 medicamentos y su perfil genómico en distintos grupos étnicos alrededor del mundo.

En esta Parte 11 de Farmacogenómica, iniciamos con la discusión de las variantes de la “Medicina Genómica”, entendiendo a ésta como un conjunto de aplicaciones en salud, derivadas de la elucidación y publicación del Genoma Humano en 2003.

En la actualidad la “**Medicina Genómica**” se ha ido desarrollando desde esa fecha de la mano del avance tecnológico, principalmente en materia del manejo y gestión de datos e información obtenida de los análisis genómicos (Bioinformática) y las Tecnologías de Secuenciación Genómica de Última Generación (Next Generation Sequencing Technologies –NGST-), que permiten estudios amplios de asociación genómica (Genomic Wide Association Studies –GWAS-), impulsando el análisis e interpretación de los polimorfismos (SNPs) asociados a la propensión de padecer enfermedades y a la respuesta individual a la aplicación de fármacos.

Tres son las áreas de estudio que se desprenden de la “Medicina Genómica” (Figura 1).

1. El entendimiento de la causa y origen de las enfermedades. –Etiología-.
2. La predicción de la propensión a sufrir enfermedades. –Medicina Predictiva-.
3. El tratamiento farmacológico personalizado –Farmacogenética-.

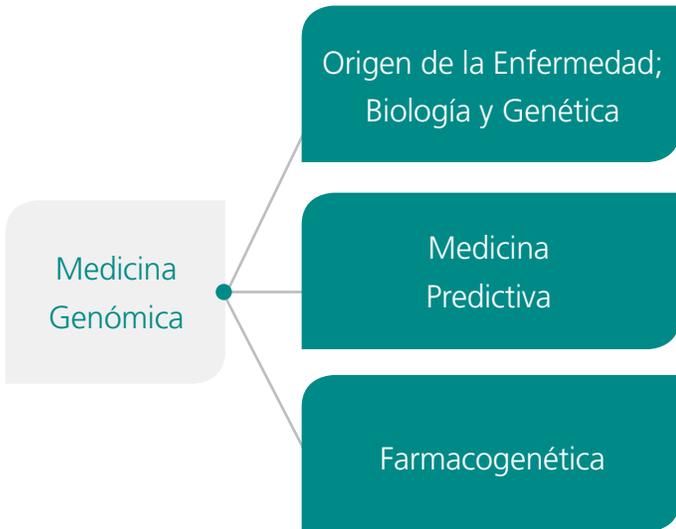


Figura 1:
Áreas de la Medicina Genómica
Fuente: Elaboración propia.

En la actualidad, el estudio de cómo se originan las enfermedades es multidisciplinario, trasciende de la descriptiva y se desarrolla en las áreas de la Biología Molecular de la enfermedad, el análisis de su evolución y la interacción entre los factores genéticos (endógenos) y epigenéticos (exógenos) que pueden estar involucrados en su aparición y avance en el organismo.

Los procesos de transcripción de ADN así como todas las “ómicas” o vías metabólico-genéticas que construyen las biomoléculas en nuestro organismo están inter-relacionados.

La Biología de Sistemas (estudio de un organismo o sistema biológico, considerado como un sistema integrado e interrelacionado de genes, proteínas y reacciones bioquímicas, que da lugar a procesos biológicos), juega un papel importante en el desarrollo de la Medicina Genómica, al dar las bases para construir y modelar las diferentes interacciones moleculares que influyen en el desarrollo de un sistema biológico, con el fin de encontrar propiedades de interés biomédico (Figura 2).

Una enfermedad se trata como un “Sistema” heterogéneo, con múltiples “sub-sistemas” interrelacionados entre sí, cuyo análisis e interpretación de sus interacciones que conlleven a determinar su contribución particular al “Sistema” es complejo, pero cada vez más accesible, gracias al desarrollo de la Bioinformática como su herramienta fundamental.

Etiología de la Enfermedad

El estudio moderno de las causas que originan las enfermedades ha trascendido de su tradicional “descriptiva”, que va desde la enumeración de los síntomas y su descripción clínica, hasta la indicación del tratamiento a seguir, incluyendo en algunos casos, la descripción del vector que la transmite y recientemente, si existen estudios, de su farmacología.



Laminados

Guatemala
PBX (502) 2321-9000

El Salvador
PBX (503) 2221-7639



Empresa Certificada
ISO 9001:2008

www.amdenvases.com

amd ENVASES
Agencias Maldonado



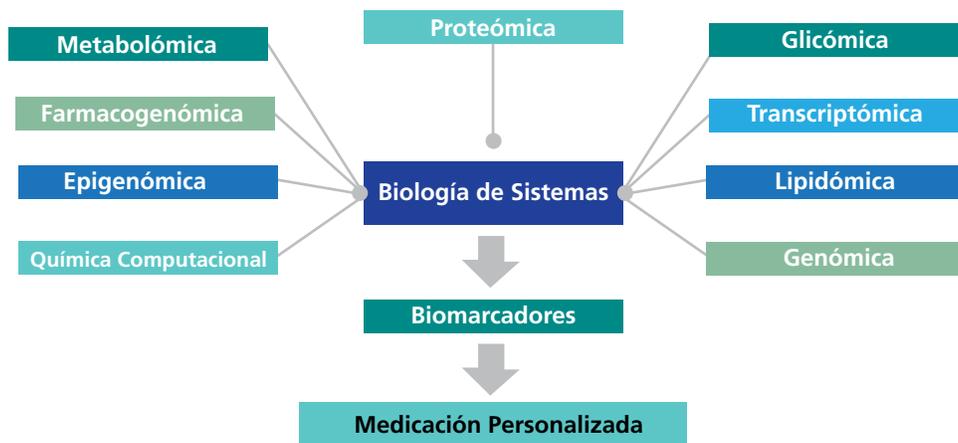


Figura 2: Biología de Sistemas y Medicina. Fuente: Elaboración propia

Adicionalmente, la Bioinformática ha orientado la Química Medicinal hacia el descubrimiento de nuevas “Dianas Farmacológicas”, disciplina que de la mano de la “Química Computacional” y el “Diseño Moderno de Fármacos”, encuentra, analiza e interpreta las interacciones moleculares entre el fármaco y la biomolécula para diseñar medicamentos más efectivos y más seguros.

Aquí juega un papel clave el análisis de los Polimorfismos Genéticos asociados al diseño y construcción de la biomolécula en el organismo (SNPs), ya que conociendo el sitio donde se encuentran en el gen, se puede determinar si influirán en la estructura final de la biomolécula producida (Figura 3) al estar ubicados en un “codón” clave para secuenciar el orden aminoacídico dentro las cadenas polipeptídicas, por ejemplo, en el desarrollo de una enzima (Figura 4).

Se puede conocer entonces, si una enzima tendrá una estructura “mutada”, es decir, con cambios en su cadena polipeptídica y por ende en su estructuras secundaria y terciaria, originando, en múltiples ocasiones, que el “sitio activo” de la molécula sea distinto al de la “estructura salvaje” (la más abundante dentro de los individuos) y por lo tanto los fármacos, diseñados para interactuar con ella no realizarán efectivamente su función (Figura 5).

El estudio de estos Polimorfismos de Nucleótido Simple, además de ser la base para el diseño de nuevos medicamentos basados en la Farmacogenómica, es el fundamento básico de ambos; la “Medicina Predictiva” y la “Medicina Personalizada”.

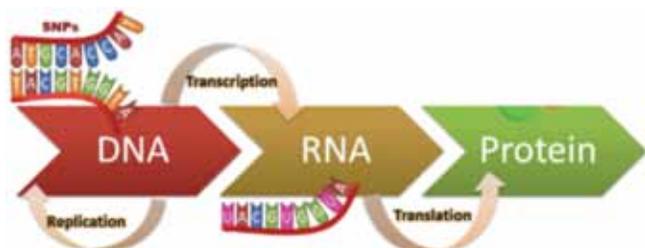


Figura 3: Proceso de Construcción de Proteínas. Tomado de <http://genius.com/2617121/Biology-genius-the-central-dogma/Dna-replication-dna-to-dna-transcription-dna-to-rna-and-translation-rna-to-protein>

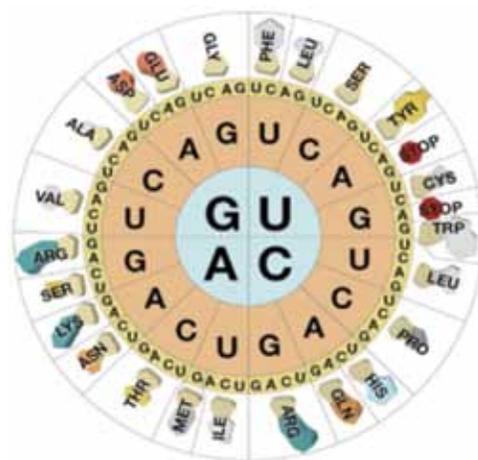


Figura 4: Esquema de “Codones” generadores de cadenas polipeptídicas. Tomado de <http://learn.genetics.utah.edu/content/molecules/dnacodes/>

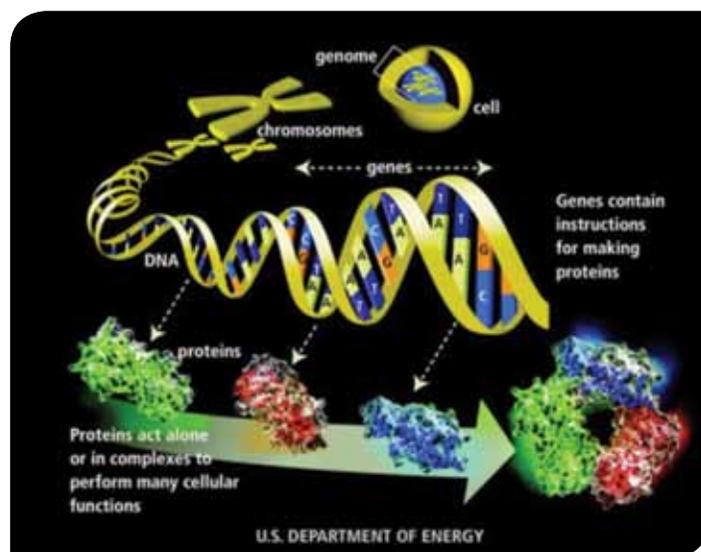


Figura 5: Proceso de Construcción Genética de Proteínas. Tomado de U.S. Department of Energy Genome Programs, <http://genomics.energy.gov>

Bioinformática

En términos generales, la Bioinformática es la aplicación de tecnología de computadores a la gestión y análisis de datos biológicos.

Utiliza los conocimientos generados por distintas disciplinas, los integra, gestiona y convierte en información importante para la Medicina Genómica (Figura 6).

En general, nos proporciona las bases para el entendimiento de los principios organizacionales que regulan la construcción de la secuencia polipeptídica de una proteína desde el análisis de la variación de la estructura del ADN dentro de los genes.

Incluye la identificación de genes candidatos y los polimorfismos asociados a ellos, cuya identificación ayuda al mejor entendimiento de las bases genéticas de una enfermedad y sus adaptaciones particulares, principalmente entre diferentes grupos étnicos.

En Medicina Genómica, es la herramienta clave que nos permite:

1. Desarrollar métodos y herramientas para comprender datos biológicos relacionados con SNPs, mutaciones y su papel específico en la construcción de proteínas y enzimas relacionadas con enfermedades y su medicación.
2. Reducir el tiempo requerido para procesar e interpretar esta información, y;
3. Construir bases de datos útiles en Farmacogenómica.

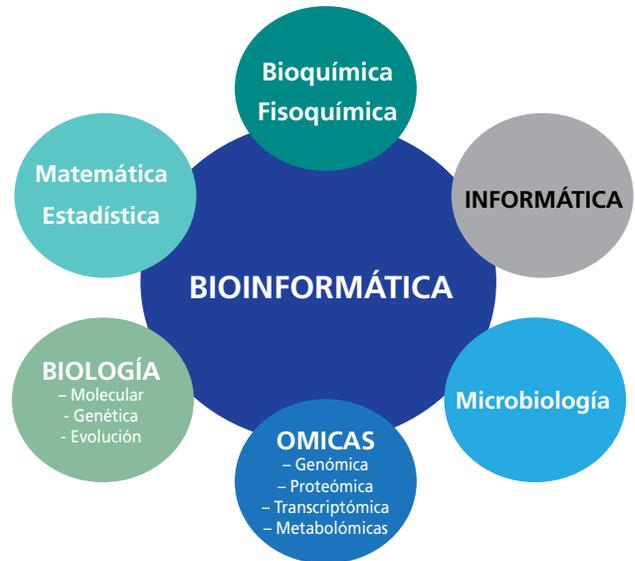


Figura 6: Bioinformática y su relación con otras disciplinas.
Fuente: Elaboración Propia

M MAQUINSA

MAQUINARIA E INSUMOS INDUSTRIALES, S.A.

BOMBAS PARA EL USO EN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS E INDUSTRIA COSMÉTICA



Waukesha
Cherry-Burrell

SPX

WATSON
MARLOW

WILDEN

Ingeniería y equipos de proceso para Granulados, Lechos Fluidizados, Suspensiones, etc.
Tanques de proceso y Almacenamiento que cumplen normas GMP.

Lineas completas de proceso y de empaque, para viales, Cápsulas, Tabletas, etc.

GUATEMALA
11 Avenida 17-21 zona 10
PBX: (502) 2201-6000
E-mail: info@maquinsacentroamerica.com

EL SALVADOR
Colonia San Francisco Calle
Los Castaños 12-B
PBX: (503) 2223-3948

HONDURAS
Colonia Colombia 15 Calle "A" Avenida 10 N.O.
Contiguo a la 105 Brigada, San Pedro Sula
PBX: (504) 2564-5801

Entre la información gratuita y accesible que tenemos a nuestra disposición, gracias a la aplicación de la Bioinformática a la Farmacogenómica, tenemos:

- Alineamiento de múltiples secuencias de proteínas y ácidos nucleicos para Identificar regiones que contienen secuencias idénticas, similares y diferentes, Generar “Árboles Poligenéticos” -Clustal (<http://www.clustal.org/>)-.
- Algoritmos que computan el efecto potencial de Polimorfismos de Nucleótido Simple en la estructura del ARN -SNPfold (<http://ribosnitch.bio.unc.edu/>)-.
- Predicción del posible impacto de la sustitución de un aminoácido en la estructura y función de una proteína humana, utilizando modelos estadísticos en 3 dimensiones -PolyPhen-2 (<http://genetics.bwh.harvard.edu/pph2/>)-.
- Comparación de secuencias de aminoácidos o nucleótidos en proteínas o ácidos nucleicos, utilizado para la búsqueda de regiones similares en secuencias biológicas, adicionalmente busca genes determinados en genomas (determina si una persona o población posee genes determinados) -Basic Local Alignment Search Tool -BLAST- (<http://blast.ncbi.nlm.nih.gov/Blast.cgi>)-.
- Obtención de información sobre el conocimiento relacionado con el impacto de la variación genética en la respuesta a la administración de medicamentos -Pharmacogenomics Knowledge Base -PharmGKB- (<https://www.pharmgkb.org/>), que específicamente informa sobre variantes genéticas, genes donde éstas se encuentran y aquellas que influyen la respuesta a la administración de medicamentos.

Medicina Predictiva.

La Medicina Predictiva es un campo de la Medicina Genómica que implica la predicción de la probabilidad del apareamiento de una enfermedad y el establecimiento de medidas preventivas, a fin de evitar que la enfermedad, ya sea en conjunto con otros factores o por la expresión de los genes específicos involucrados se manifieste, para buscar reducir significativamente su impacto sobre el paciente.

En la actualidad, las “ómicas” como la Genómica, Proteómica y Citómica, son las herramientas más utilizadas, vía un enfoque sistémico, para la estimación de los años de riesgo a la aparición de enfermedades.

Incluso se puede predecir si un feto sano puede llegar a desarrollar una enfermedad en la adolescencia o en la edad adulta, o bien prediciendo su aparición décadas antes, permitiendo al médico ofrecer consejos de estilos de vida o medicación, con el objeto de prevenir el desarrollo de la enfermedad predicha.

Sin embargo en la actualidad, en los países desarrollados, hay una tendencia, orientada por discusiones éticas e implicación en los sistemas de seguros médicos, para desalentar las pruebas genéticas predictivas, principalmente en menores de edad, advirtiendo que ellos no son legalmente competentes para entender

la relevancia e implicaciones personales, familiares y sociales de los resultados de las pruebas genéticas.

Se alienta el análisis genético-predictivo de los recién nacidos y niños, únicamente si hubiera una razón clínica de peso, que pudiera salvarle la vida, o bien, brinde información importante a sus padres para brindarle una mejor calidad de vida.

Avances Recientes

Estudios de -GWAS- recientemente publicados, han empezado a evidenciar asociaciones entre variantes genéticas específicas en el genoma de una persona y una enfermedad específica.

Por ejemplo, para el cáncer del seno, se ha encontrado que un individuo del sexo femenino que posea una mutación en el gen BRCA1 tiene un riesgo acumulado de un 65% de que se le desarrolle a lo largo de su vida.

Adicionalmente, pruebas patentadas por “Genetic Technologies LTD” y “Phenogen Sciences Inc.”, permiten determinar en una mujer, la probabilidad de desarrollar “Cáncer de Mama Estrógeno Positivo” también conocido como Cáncer de Mama Esporádico al relacionar su ADN no codificante con la exposición de por vida a los estrógenos y “Myriad Genetics” ya comercializa su análisis de los genes BRCA1 y BRCA2, fuertemente asociados al desarrollo de distintos tipos de cáncer como de seno, ovario y útero entre otros, que le han generado ingresos multimillonarios en los últimos años.

En el área de genética de la coagulación sanguínea, las variantes en el “Gen del Factor V” se asocian con un aumento de la tendencia a formar coágulos sanguíneos, como en la trombosis venosa profunda.

Adicional a las pruebas genéticas, la Medicina Predictiva utiliza una amplia variedad de herramientas para predecir la salud y la enfermedad, incluidas las evaluaciones de ejercicio, la nutrición, la espiritualidad, la calidad de vida, entre otros.

La Medicina Predictiva es el cambio de paradigma de la medicina reactiva a la proactiva, con el potencial de extender significativamente la duración de la salud y disminuir la incidencia, prevalencia y el costo del tratamiento de las enfermedades.

Otros Ejemplos de Medicina Predictiva

En la actualidad, se prestan servicios de medicina predictiva como:

Pruebas Prenatales utilizadas para detectar enfermedades y condiciones en un feto o embrión antes de nacer, ofrecidas primariamente a parejas que tienen un riesgo mayor de tener un bebé con un trastorno genético o cromosómico. Los aspectos éticos, a discutirse posteriormente, juegan un papel muy importante aquí.

Evaluación del recién nacido justo después de su nacimiento, para identificar determinados trastornos genéticos que pueden ser tratados temprano en la vida (fenilcetonuria y el hipotiroidismo).



QUINFICA

DROGUERIA Y LABORATORIOS

Su Proveedor de materias prima de origen NATURAL

ACAI POLVO • ARBOL DE TE ACEITE • ARGAN ACEITE • ASHWAGANDHA RAIZ EXTRACTO SECO 4:1 • ASTRAGALUS MEMBRANACEUS POLVO
BERENJENA EXTRACTO SECO 10:1 • CAFE VERDE EXTRACTO SECO 4:1 • CURCUMA POLVO • GRAVIOLA PLVO-Anona Muricata o Guanabana
GOJI BERRY FRUTO SECO ENTERO • JOJOBA ACEITE • MAQUI BERRY POLVO • NEEM ACEITE • OLIVO HOJAS POLVO • REISHI HONGO 4:1
RHODIOLA RAIZ EXTRACTO SECO 4:1 • SHITAKE HONGO 4:1 • SPIRULINA ALGA MARINA POLVO • SANGRE DE DRAGO LATEX
SALVIA HISPANICA SEMILLA • TORONJA SEMILLA POLVO IMPORTADO • UVA SEMILLA ACEITE • MANTEQUILLA DE SHEA

Información al: 2380-4444 • www.quinfica.com

CUIDE SU SALUD NATURALMENTE CON

NUTRAMEDIX

TU SALUD NATURALMENTE



QUINFICA
DROGUERIA Y LABORATORIOS

Consulta a tu médico naturista
Información al: 2380-4444 • www.quinfica.com



mo congénito, entre otros), incluso se están volviendo obligatorios en varios Estados de la Unión Americana.

Pruebas de riesgo predictivo para determinar la probabilidad de desarrollar una enfermedad específica, no la presencia de la enfermedad, determinan si un individuo está en mayor propensión que la media o inferior al riesgo promedio, de desarrollar una enfermedad durante un período determinado de tiempo.

Pruebas de diagnóstico a menudo se utilizan para confirmar un diagnóstico en particular, al sospecharse una condición determinada fundamentada en las mutaciones del sujeto y sus síntomas físicos.

Pruebas de portador se desarrollan para identificar a las personas que llevan una copia de una mutación del gen que, cuando está presente en dos copias, causa un trastorno genético. Se ofrece a personas que, en su historia familiar, poseen algún trastorno genético o con personas de grupos étnicos con mayor riesgo de desarrollar ciertas enfermedades genéticas. Si ambos padres se someten a esta prueba, les puede proporcionar información importante sobre el riesgo de procrear un hijo con algún trastorno genético.

Pruebas antes de la concepción se realizan generalmente en una persona o dos padres potenciales antes de que un niño es concebido, para darles a entender el riesgo de desarrollar enfermedades y la probabilidad de los rasgos físicos de su futura descendencia.

En Estados Unidos, ya han comenzado a aplicar estas pruebas vía los "Bancos de Esperma" y los servicios de donación de óvulos. "Genética Existencia®" presentó en 2010 una "Solicitud de Patente Tecnológica" en ese país, de un paquete de pruebas a realizar, previa a la concepción, que ellos llaman el "Enfoque Pythia", que utiliza un sistema bioinformático para combinar la composición genética de ambos potenciales padres, con el fin de predecir el riesgo de un gran número de enfermedades comunes y raras, así como la probabilidad de manifestación de rasgos específicos en su descendencia (Figura 7).

Perspectivas y Beneficios para la Salud

El enfoque de la terapia medicamentosa, paulatinamente evolucionará del tratamiento de enfermedades existentes a la prevención de la enfermedad antes de que se manifieste.

En la actualidad, se tiene mayor probabilidad de éxito el predecir el apareamiento de una enfermedad monogénica como el Glaucoma, algunas enfermedades cardíacas y varias formas de cáncer, beneficiándose personas con alto riesgo de desarrollarlas gracias a la información que le proporcionaron las pruebas genéticas.

Sin embargo, las enfermedades poligénicas multifactoriales son más abundantes y de alta prevalencia en países desarrollados como la Diabetes Mellitus, la Hipertensión y el Infarto de Miocardio.

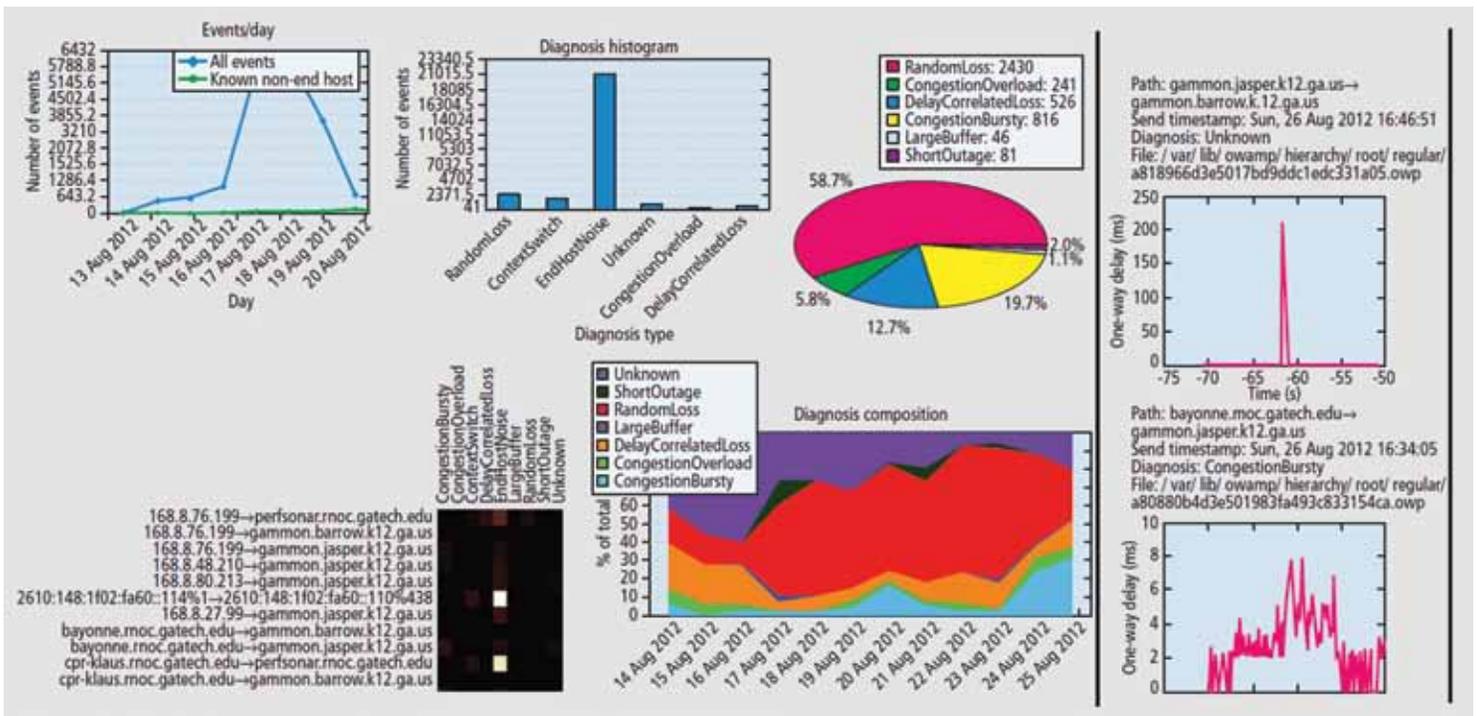


Figura 7: Visualización de datos dentro del Sistema Pythia
Tomado de Kanuparth et al. 2013.



AMC ENVASES
Agencias Maldonado

AGENCIAS MALDONADO
AMD ENVASES
32 calle 7-51 zona 11, Colonia Las Charcas
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2321-9000
Fax: (502) 2476-2137

AMD COSMÉTICOS
8ª. Avenida 3-72 zona 1
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2220-5898
E-mail: ventasamd@amdenvases.com
www.amdenvases.com..... 35



CODIRSA
15ª Avenida B 11-72 zona 11, Miraflores 2
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2474-2571 / 2474-4017
(502) 5205-2161 / 5003-4904
www.codirsa.com 13



CORDILLERA PRODUCTS
23 Avenida 15-35 zona 10
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels.: (502) 2385-6650 / 54
E-mail: mrodriguez@oadmin.com
www.cordilleraproducts.com
www.filmtext.com 27



DISTRIBUIDORA DELCARIBE
DISTRIBUIDORA DEL CARIBE, S.A.
Oficinas centrales
1era. Calle 34-39 Zona 11, Colonia Toledo
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2326-6666
FAX: (502) 2326-6659

Sucursal
13 Avenida 3-26 Zona 1
PBX: (502) 2230-6239
Telefax: (502) 2253-3926
E-mail: info@distcaribe.com
www.distcaribe.com 19



EMPAFARMA, S.A.
10ª. avenida 17-34 zona 1
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2230-3288 - 2221-2583
Fax: (502) 2221-2672
E-mail: empafarmasa@intelnet.net.gt
edwinvs10@gmail.com
sergiorod@itelgua.com 33



ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.
San José Costa Rica
Tel. (506) 2547-0707
Fax: (506) 2252-4964

Distribuciones MyR
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2445-6722
Cel. (502) 5894-3106
Fax: (502) 2431-8724
E-mail: distribucionesmyr@gmail.com
www.ensava.com 9



FALMAR
Km. 20 Carretera al Pacífico, Parque
Industrial Unisur Local 1,
Delta Bárcenas, Villa Nueva
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 6630-6010
Fax: (502) 6630-6020
E-mail: infoguate@falmar.biz
www.falmar.biz 11



HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA
0 Calle 15-08 Zona 15,
Colonia El Maestro
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2369-7165
Fax: (502) 2369-5588
E-mail:
hannaguatemala@hannainst.com.gt
www.hannainst.com.gt 25



HVAC DEVING TECHNOLOGY
Frontera N°14
Colonia Álvaro Obregón,
San Mateo Atenco
Estado de México
Tels. (502) 5512-5782
E-mail:
guatemala@devingtechnology.com
lisbethaghe@gmail.com
www.devingtechnology.com 44



MAQUINARIA E INSUMOS INDUSTRIALES, S.A. (GUATEMALA)
11 Avenida 17-21, Zona 10
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2201-6000
E-mail: info@maquinsacentroamerica.com

MAQUINARIA E INSUMOS INDUSTRIALES, S.A. (EL SALVADOR)
67 Avenida Sur, Edificio No. 144,
Local 3, Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2224-3059
www.maquinsacentroamerica.com..... 37



QUIFACO S.A.
QUIFACO, S.A.
17 Av. 2-37 zona 4 de Mixco,
Colonia Valle del Sol,
Ofibodegas Zaragoza 1, Bodega 9
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2432-0108
FAX: (502) 2431-2458
E-mail: info@quifaco.com 15



QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMERICA, S.A.
2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico,
Guatemala, Guatemala, C.A.

PBX / FAX: (502) 2220-1040
E-mail: quimicauniversal@gmail.com
Ventas:
ventas@quimicauniversalcasa.com
www.quimicauniversalcasa.com 3



QUINIFICA (GUATEMALA)
13 calle 1-65 zona 2,
interior Finca El Zapote,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2380-4444
Fax: (502) 2288-7621
E-mail: ventas@quinifica.com
Facebook: quinifica
Twitter: @quinifica
www.quinifica.com

QUINIFICA (EL SALVADOR)
39 Av. Norte y Calle Los Pinos - 36 A,
Urbanización Universitaria Norte
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2235-4125
E-mail: ventas@quinifica.com
www.quinifica.com 39



QUIRSA (GUATEMALA)
Km 19.3 Carretera al Pacífico, lote 5,
zona 4, Villa Nueva
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
Fax: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (EL SALVADOR)
6ª. Calle Oriente y 3ª Avenida Sur No.
3-9 Santa Tecla, La Libertad
El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2228-8000
Fax: (503) 2287-2573
E-mail: jfernandez@quirsa.com
www.quirsa.com

QUIRSA (REPÚBLICA DOMINICANA)
Calle San Francisco de Asís No. 24
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este
Santo Domingo, República
Dominicana
Tel. (809) 788-1600 / (809) 594-1289
Fax: (809) 788-0884
E-mail:
contabilidadquirsard@hotmail.com
www.quirsa.com 20-21



RECINCO
RECINCO (RECUBRIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.)
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2437-7939 / 2432-9426 /
2437-8330 / 2385-1566 / 2385-1487
E-mail: ventas@recinco.com
www.recinco.com 29



REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (GUATEMALA)
31 calle 14-11, zona 5,
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2381-3030

Fax: (502) 2381-3070
E-mail: mercadeo@recasa.net
www.recasa.com.gt

REPRESENTACIONES DE CENTROAMERICA, S.A. (EL SALVADOR)
Maem, S.A. de C.V.
Materiales de Empaque, S.A. de C.V.
73 Ave. Sur y Ave. Olímpica,
Condominio Olímpico Plaza Local
#38, Colonia Escalón
San Salvador, El Salvador, C.A.
PBX: (503) 2557-3052
Fax: (503) 2557-3051
E-mail: martina@recasa.net
www.recasa.com.gt 22-23



REPINSA
Km. 14.5 Carretera a El Salvador C.C.
Gran Plaza # 205
Puerta Parada, Santa Catarina Pinula C.
P. 01073
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6665-1111
Cel: (502) 5517-5460
E-mail: info@repinsa.com.gt
www.repinsa.com.gt 17



SOLUCIONES ESPECIALIZADAS, S.A.
Km. 19.5 Carretera a San José Pinula,
Centro Comercial Pinabetes, local 19,
segundo nivel.
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel./Fax: (502) 6641-8375 / 6641-8376
www.studiosolution.net
www.arecov.com 31



THERMOPLASTICA, S.A.
32 calle 5-60 zona 3,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2317-3000
Fax: (502) 2317-3002
E-mail: ventas@thermoplastica.com
www.thermoplastica.com 5



VISUALINE, S.A.
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2435-4325
Cels.: (502) 4149-7633 / 4149-7634
E-mail: visualine.gt@gmail.com
Facebook: GuateFarma
www.visualine.com.gt 43

Se espera que el desarrollo de la Medicina Predictiva pueda en un futuro cercano, de la mano de los estudios GWAS, la Bioinformática y las tecnologías NGST, ser más eficaz en la predicción y prevención de este tipo de enfermedades.

Limitaciones de Medicina Predictiva

Las enfermedades comunes que generalmente afectan a una población son complejas, su desarrollo se ve afectado no sólo por la genética, sino también por causas externas (epigenética), como el estilo de vida y el medio ambiente, por ello, el estudio del perfil genético del individuo, no es el “perfecto predictor” de la salud en el futuro.

A nivel genético, el hecho de encontrar un gen “defectuoso” o relacionado con la síntesis de una enzima ligada a determinada enfermedad, no significa necesariamente que se va a contraer la enfermedad, ya que la estructura final de la (las) cadena(s) polipeptídica(s) es la menos conservada y susceptible a variar de acuerdo a mutaciones en el gen que dirige su construcción.

Por otra parte, los probables “falsos positivos” o “falsos negativos”, que paulatinamente irán desapareciendo con el avance

científico-tecnológico en el área, derivados de un examen genético predictivo, pueden causar una tensión innecesaria sustancial en el individuo y generar efectos psicológicos indeseables en él.

Una medida cuestionable, es la de administrar “medicamentos preventivos” a individuos que son “genéticamente susceptibles” a desarrollar una enfermedad sin presentar los síntomas de la misma, ya que probablemente, de todos modos, la mayoría de ellas no lo hubiera desarrollado, corriéndose el riesgo de sufrir innecesariamente efectos secundarios derivados de su administración.

Existen múltiples factores en el ambiente, como el fumar, la dieta y el ejercicio, adquisición de infecciones y contaminación, que juegan un papel importante en el desarrollo de las enfermedades y hay que tomar muy en cuenta.

Esto hace que los resultados y los riesgos determinados por la medicina predictiva sean difícil de cuantificar, estando claro que un sistema de salud basado en la predicción y una orientación a un modo de vida saludable es la mejor inversión que puede realizar cualquier sociedad.

Conclusiones

Los avances en GWAS, Bioinformática y tecnologías NGST de la mano de las tecnologías de la información y comunicación –TICS– han hecho posible el acceder y manipular grandes volúmenes de datos genéticos y biológicos, impulsando a la Medicina Genómica, que como herramienta predictiva, es el futuro de los Sistemas de Salud en el mundo.

Sin embargo, hay varios aspectos de la Medicina Genómica que una sociedad debe tener en cuenta como:

- Si una mutación genética provoca una enfermedad que no tiene tratamiento conocido, ¿tiene sentido realizar pruebas de detección de esa mutación en las personas antes de que tengan síntomas en el entendido que muy probablemente mueran?
- Si una mutación provoca un aumento en el riesgo de contraer enfermedades, pero ese aumento de riesgo es muy pequeño en comparación con los riesgos que representan otros factores como la dieta y el ejercicio, ¿tiene sentido realizar pruebas de detección de estos tipos de cambios en las personas cuando es posible que el cambio no provoque daño?
- Es ilegal que las compañías de seguro médico y los empleadores utilicen información genética para limitar la elegibilidad, establecer primas o discriminar a personas sin síntomas. ¿Cómo se debe utilizar esta información?

Referencias

- Abul-Husn, N.; Obeng, A.; Sanderson, S.; Gottesman, O.; Scott, S. Implementation and Utilization of Genetic Testing in Personalized Medicine. *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*. **2014**, *7*, 227-240.
- Daly, A.; Cascorbi, I. Opportunities and Limitations: the value of pharmacogenetics in clinical practice. *British Journal of Clinical Pharmacology*. **2014**, *77*(4), 583-586.
- Feero, W.; Guttmacher, A.; Collins, F. Genomic Medicine-An Updated Primer. *The New England Journal of Medicine*. **2010**, *362*(21), 2001-2011.
- Hamburg, M.; Collins, F. The path to personalized medicine. *The New England Journal of Medicine*. **2010**, *363*(4), 301-304.
- Hess, G.; Fonseca, E.; Scott, R.; Fagerness, J. Pharmacogenomic and Pharmacogenetic-Guided Therapy as a Tool in Precision Medicine: current state and factors impacting acceptance by stakeholders. *Genetic Research*. **2015**, *97*, 1-12.
- Hood, L.; Galas, D. P4 Medicine: Personalized, Predictive, Preventive, Participatory; A Change of View that Changes Everything. *Computing Community Consortium*. **2008**, *12*(6), 1-3.
- Kanuparth, P.; Lee, D.; Matthews, W.; Dovrolis, C.; Zarifzadeh, S. Monitoring and Troubleshooting Multi-domain Networks Using Measurement Federations, Pythia: Detection, Localization, and Diagnosis of Performance Problems. *IEEE Communications Magazine*. **2013**, *11*, 55-62.
- Miralles, F.; Gomez-Cabrero, D.; Lluch-Ariet1, M.; Tegnér, J.; Cascante, M.; Roca, J. Predictive Medicine: outcomes, challenges and opportunities in the Synergy-COPD Project. *Journal of Translational Medicine*. **2014**, *12*(Suppl. 2), 1-8.
- O'Connor, Ch. Precision and Predictive Medicine: Lessons Learned From Our Oncology Colleagues. *ACC: Heart Failure*. **2014**, *2*(6), 1.
- Simon, R. Clinical Trials for Predictive Medicine. *Statistics in Medicine*. **2012**, *31*, 3031-3040.
- Wayt, W. Medicine gets up close and personal. *Nature*. **2014**, *506*, 144-145.
- Whirl, M.; McDonagh, E.; Hebert, J.; Gong, L.; Sangkuhl, K.; Thorn, C.; Altman, R.; Klein, T. Pharmacogenomics Knowledge for Personalized Medicine. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. **2012**, *92*(4), 414-417.

TARIMAS PLASTICAS

A LA MEDIDA
PARA ÁREAS DE PROCESOS

visualine.gt@gmail.com

Blisteado • Tableado • Recubrimiento • Envasado • Encapsulado • Mezclado • Granulado

Tarima Nueva



VIS746

VIS110



VIS340

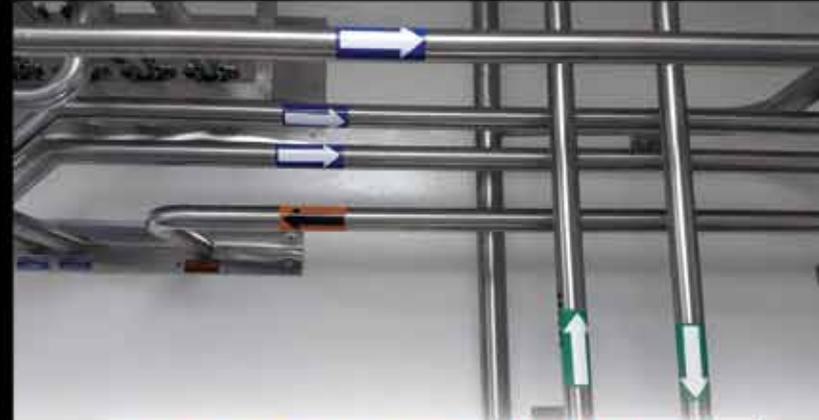
Ecotarimas



ROTULACION

INDUSTRIAL

PARA ÁREAS DE PROCESOS



¿CÓMO LAVARSE LAS MANOS?

¡LAVARSE LAS MANOS SI ESTÁN VISIBLEMENTE SUCIAS!
DE LO CONTRARIO, USE UN PRODUCTO DESINFECTANTE DE LAS MANOS

Duración del lavado: entre 40 y 60 segundos



AGUA POTABLE

AIRE COMPRIMIDO

VAPOR

AGUA PURIFICADA

Carteles de seguridad fijos,
con indicaciones de advertencia,
peligro, obligación de uso, avisos, etc.

Con textos y pictogramas normalizados ó
de acuerdo a su necesidad.

Bases en placas rígidas: • PVC • Acrílico

Placas transparentes ploteadas en vinil de color.
Diseños, medidas y colores a pedido
Según requerimiento.



HVAC



GREAT SOLUTIONS
FOR BIG IDEAS

NTILADOR



Ingeniería:

- Ingeniería conceptual, Ingeniería básica, Ingeniería de detalle.

Manufactura:

- Unidades Manejadoras de Aire (UMAS).
- Sistemas de flujo laminar (SFL).
- Sistemas de colección de polvos.
- Sistemas de alta contención; Bag in Bag Out (BIBO).
- Sistemas de Enfriamiento: Chillers, unidades condensadoras y redes de agua helada.
- Sistemas de calefacción: resistencias eléctricas, agua caliente y vapor industrial.
- Control de humedad: humidificadores y des-humificadores.
- Accesorios: rejillas, gabinetes (housings), serpentines, compuertas etc.

Servicios:

- Validación: calificación de diseño, instalación, operación y desempeño.
- Balanceo de sistemas HVAC.
- Suministro e intalacion de refacciones.



mexico@devingtechnology.com



colombia@devingtechnology.com



usa@devingtechnology.com



guatemala@devingtechnology.com

Frontera N°14
Col. Álvaro Obregón,
San Mateo Atenco
Estado de México

Tel.: (502) 5512-5782

www.devingtechnology.com

lisbethaghe@gmail.com