

GuateFarma

El enlace directo

Guatemala • Año 9

No. **23** Noviembre 2016



Planificación de la
calidad en la Industria
Farmacéutica

Medición y evaluación
de las reuniones de
trabajo

Contenido

Planificación de la Calidad en la Industria Farmacéutica	6
Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.	
Pesimismo disfrazado	8
Por: Lic. Jorge Rubio Pinto	
Medición y Evaluación de las Reuniones de Trabajo	10
Por: Dra. Palmira López-Fresno	
Compresión de Tabletas de Enzimas y Probióticos con Tecnología JRS Pharma	18
Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico	
Farmacogenómica Parte 14 La Iniciativa Obama de Medicina de Precisión	22
Por: Dr. Oscar Cobar y Lic. Rodrigo Vargas	
Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Industria Farmacéutica	30
Por: MSc. Darío Virgilio Castillo de León	
Liderazgo y Clima Laboral Claves para la Productividad	34
Por: Dr. Élfego Rolando López garcía	
Teléfonos de interés	35
Guía de Anunciantes	38

IMPORTACION Y DISTRIBUCION DE MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS

ACTIVOS Y EXCIPIENTES

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 7:00 a 12:15 - 13:15 a 16:30

Síguenos en
facebook



BPA

Buenas Prácticas de
Almacenamiento

Guate Farma[®]

El enlace directo



REVISTA CIENTÍFICA- COMERCIAL

Dirigida a las Industria
FARMACÉUTICA - VETERINARIA - COSMÉTICA

Para mayor información comuníquese con nosotros

PBX: (502) 24354325 / 4149-7633 / 4149-7634

E-mail: 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.**

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

COLABORADORES



Licda. Rina Barrios
Química Farmacéutica
Socio Fundador REDCA-BPM

Lic. Jorge Rubio Pinto
Mercadólogo
RUBIO Consultores

Dra. Palmira López-Fresno
Miembro distinguido de la Asociación
Española de la Calidad

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

Dr. Oscar Cobar
Laboratorio de Farmacogenómica
Unidad de Química Teórica y Computacional
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia,
USAC

Lic. Rodrigo Vargas
Director Científico de Biofarm S. A.

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

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

 **Thermoplástica, S.A.**

SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE
para la industria farmacéutica,
cosmética y alimenticia



Cajas Troqueledas



Film de aluminio



Liners



Film Farmacéutico



Serigrafía



Cuna Termoformada

**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

Planificación de la Calidad 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



Figura 1: Proceso de fabricación de medicamentos

Calidad en un medicamento se define como la garantía que cada producto farmacéutico posee la identidad, potencia, pureza para asegurar los niveles requeridos de seguridad y eficacia (Pharmaceutical CGMPs: FDA, 2006).

La calidad de los medicamentos se construye durante el proceso de fabricación y depende directamente de la calidad y tipo de materiales utilizados en el proceso (Ver figura 1: Proceso de fabricación de medicamentos).

La calidad deberá tratarse como parte de un sistema integral, ya que la calidad final del producto depende no solamente de los materiales y proceso sino de todo un sistema de aseguramiento como indican las buenas prácticas de manufactura, cuyo fin es:

“Garantizar que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización” (Informe 32 OMS).

Un concepto amplio de calidad, no solo debe enfocarse al cumplimiento de especificaciones de producto, sino deberá abarcar todo el desempeño del proceso, para lo que será necesario establecer indicadores de desempeño que comprendan la eficiencia, eficacia y la mejora continua hasta conseguir el nivel de excelencia pretendido por la organización, para lo cual es necesario realizar una planificación estratégica de la calidad.

En la industria farmacéutica, la planificación de la calidad abarca la validación de procesos y métodos analíticos, programas de calificación, estudios de aseguramiento de la estabilidad para garantizar la calidad del medicamento durante todo el ciclo de vida y el seguimiento del comportamiento del producto en el mercado por medio de la unidad de farmacovigilancia.

Entre los elementos destacados para la planificación de la calidad se encuentran:

- 1. Manual de calidad:** Se debe diseñar en base a los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, ya que no hay una estructura o formatos requeridos para un manual de calidad, éste debe reflejar la naturaleza de la organización y transmitir en forma exacta, completa y concisa, la política de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen la organización.
- 2. Política de calidad:** Definirá la posición de la Industria Farmacéutica respecto a asegurar la calidad enfocada en garantizar la seguridad, eficacia, inocuidad y estabilidad del producto, la mejora continua, la satisfacción del cliente y otras partes interesadas de una forma integral para garantizar la calidad del sistema de gestión y no sólo la producción.
- 3. Los objetivos de calidad:** Deberán tener alineación con la política de calidad y estar relacionados con los indicadores de gestión de calidad, tiempo y costo. La calidad enfocada no solo al producto sino al servicio para obtener la satisfacción del cliente, tiempo y costo contribuirían a complementar el enfoque en la eficacia del sistema.

Para la implementación de un sistema de gestión de calidad, es indispensable la participación de la Dirección, ya que es la máxima autoridad en la toma de decisiones, por lo cual también tiene la responsabilidad de adoptar un enfoque de gestión de calidad (ISO 9004:2009) para lograr los objetivos de calidad.

La *International Conference on Harmonization* ICH – Comité Internacional de Armonización- en la Guía **ICH Q10 Sistema**

farmacéutico de calidad describe que el liderazgo es esencial para establecer y mantener el compromiso de toda la empresa con la calidad y el rendimiento del sistema de calidad farmacéutica.

La gestión de la Dirección debe basarse en participar en el diseño, implementación, monitoreo y mantenimiento de un sistema de calidad farmacéutica eficaz, por medio de revisiones de gestión de rendimiento de los procesos y la calidad del producto y del sistema de calidad farmacéutica de manera frecuente, así como proveer de los recursos apropiados para alcanzar los objetivos propuestos (Ver figura 2: Capítulo 2: Compromiso de la Dirección -ICH Q10-).

La planificación estratégica de la calidad, ayuda a la empresa a comprender hacia donde dirigir los esfuerzos para alcanzar los objetivos de la empresa de una forma competente y competitiva en el mercado.



Figura 2: Capítulo 2: Compromiso de la Dirección -ICH Q10-

Referencias

- Food & Drug Administration –FDA-. (2004). *Guidance for Industry PART – A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing and Quality Assurance. Pharmaceutical CGMPs*. www.fda.gov/cder/guidance/index.htm.
- International Conference on Harmonization –ICH-. (2008a). Q10 Pharmaceutical Quality System. Geneva: ICH. <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm128031.pdf>
- Organización Mundial de la Salud –OMS-. (1992). *32 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823*. Ginebra: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
- Organización Internacional de Normalización –ISO-. (2009). *Norma ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de la Calidad*. Ginebra: ISO.

www.quinfica.com

- Sistema óseo
- Memoria
- Colesterol
- Tracto digestivo
- Salud ocular
- Sistema Inmune

Cual sea su objetivo

Cual sea su empaque

Cual sea su producto

TENEMOS LO QUE NECESITA
 Materias Primas de Origen Natural,
 Extractos líquidos, blandos y secos,
 Cápsulas vacías,
 Asesoría y respaldo en formulación

- Control de peso
- Antioxidantes
- Fibras
- Vitaminas y Minerales
- Antimicrobianos
- Circulación

13 calle 1-65 Zona 2 Interior
 Finca El Zapote.
 Guatemala, Guatemala



PBX: (502) 2380-4444
 ventas@quinfica.com



Pesimismo disfrazado

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



Nos preciamos de no ser pesimistas y de no tener malos pensamientos, pero muchas veces el pesimismo está disfrazado de “humor”, “comentario” o “crítica”.

Si el jardinero tiene en un lado de su jardín maleza y en el otro flores, cuando riega la maleza, esta será la que crezca, pero si riega las flores, estas crecerán. Haciendo la analogía con los pensamientos, la maleza son los malos pensamientos y las flores son los buenos pensamientos.

¿Cuáles regamos?, a ¿Cuál estamos alimentando? Son los pensamientos buenos o positivos o son los pensamientos malos o negativos.

Si regamos los pensamientos negativos, estos crecerán y aunque sea subconscientemente, lo estaremos haciendo, por medio de:

- Crítica
- Queja
- Comentarios agresivos
- Ser negativos o ver solamente la parte negativa
- Buscar problemas donde no los hay
- Creer que todo saldrá mal
- Poner excusas
- Celos
- Asumir acciones que no se han dado y probablemente no se darán
- Creer que “Mi” vida es así y no puedo hacer nada para cambiarla.

La solución, será primero, estar conciente que a pesar que decimos que no somos negativos, estamos teniendo pensamientos “malos” que nos hacen ser negativos. Apartar esos pensamientos y sustituirlos por otros “buenos” que nos saquen del negativismo y nos permitan estar en paz.

Nada es tan importante como estar en paz y mantenerse así. Reguemos las flores de los pensamientos positivos y estas serán las que florecen.



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.



Medición y Evaluación de las Reuniones de Trabajo



Por: Dra. Palmira López-Fresno

La Dra. Palmira López-Fresno es experta en calidad, miembro distinguido de la Asociación Española para la Calidad, con más de 25 años de experiencia profesional internacional en mejora de la calidad y la competitividad de organizaciones públicas y privadas. Es autora de varios libros y numerosas publicaciones, y en la actualidad se desempeña como Jefe de la Asistencia Técnica Internacional del PRACAMS, programa de cooperación regional financiado por la Unión Europea y ejecutado por la SIECA.

Mejorar es consustancial al ser humano. En las organizaciones, la mejora y la innovación son requisitos imprescindibles para sobrevivir y para progresar, en aras de lograr una mayor competitividad. Mejora que se debe articular a nivel global, estratégico, y a nivel operativo, en cada proceso realizado, y que se sustenta en dos requisitos imprescindibles: actitud de mejora y procesos de medición y evaluación sistemáticas y sistémicas. Aquello que no se mide no se conoce; lo que no se conoce no se puede mejorar. Las reuniones de trabajo no pueden ser ajenas a estos procesos de medición y evaluación, para su mejora.

Introducción

Las reuniones constituyen una herramienta de comunicación, de relación y de trabajo predominante en el ámbito de la gestión de las organizaciones. Desempeñan un papel importante en la resolución de problemas, toma de decisiones, trabajo en equipo, fortalecimiento de las relaciones dentro y fuera de la organización, comunicación e intercambio de información, reforzamiento (o deterioro) de identidad, confianza y compromiso, entre otros. Además, las reuniones refuerzan las estructuras de información formales e informales y proporcionan claves sobre los valores de la organización y las estructuras de poder.

Gran parte del tiempo de trabajo, sobre todo en el ámbito de la gestión, se consume en reuniones, y la tendencia es creciente. En 2007, Rogelberg, Scott y Kello identificaron que los empleados consumían 72% más tiempo en reuniones que cinco años atrás, con un promedio de 5.6 horas de trabajo por semana en 4.20 reuniones, mostrando el tamaño de la organización una correlación positiva con el número de reuniones y el tiempo invertido en ellas. Las estimaciones de costes, si bien escasas, indican que las organizaciones les dedican entre el 7% y el 15% de sus presupuestos de personal. Y sin embargo, a pesar de la relevancia de las reuniones de trabajo en la vida organizacional, se calcula que el menos un tercio del tiempo invertido en ellas es improductivo. Por todo ello, las reuniones, como procesos, han de finalizar con la necesaria medición y evaluación para la mejora.

Evaluar una reunión es un proceso que ayuda a la toma de conciencia sobre su planificación, organización, desarrollo, utilidad y comportamientos observados. Sustenta la manera de progresar, identificando los aspectos que son susceptibles de mejora. La medición y evaluación, por lo tanto, no deben ser vistas como una crítica, sino como retroalimentación útil y necesaria que ayuda a mejorar como grupo y contribuye a mejorar la práctica y la cultura de la organización.

Medición y Evaluación

¿Medición o evaluación?

El seguimiento de cualquier proceso requiere decisiones clave sobre qué medir, cómo, cuándo, dónde y por quién, lo que nos lleva a la consideración previa de diferenciación entre medición y evaluación.

La medición se articula con base a un proceso de comparación; *comparar una cantidad con su respectiva unidad*, como

establece el Diccionario de la Lengua Española (DLE). La medición en general viene indicada por criterios de "cantidad". La evaluación, en cambio, se articula con base a un proceso de estimación; *estimar, apreciar, calcular el valor de algo*, según el DEL, y en general viene indicada por criterios de "calidad".

Un sistema de análisis de la práctica de las reuniones requiere medición y evaluación, y también seguimiento de las acciones y decisiones tomadas en las reuniones. Tres pilares com-

plementarios e indispensables, que muestra la figura 1.

Medición

La medición está basada en datos objetivamente verificables, principalmente relativos a “cantidad” de tiempo y de participantes.

Cada organización debe diseñar e implementar sus indicadores y procesos de medición de reuniones *ad hoc*, según su actividad, estructura, sistema de gestión, cultura, etc, si bien varios indicadores son de aplicación a todo tipo de reuniones de trabajo, como los que se muestran en la tabla 1.

Para la recogida y análisis de los datos hay disponibles en el mercado sistemas informáticos específicos, y también se puede diseñar un sistema basado en Excel®. Como cualquier otro sistema de medición, se debe evaluar su coste/efectividad, y por ello los sistemas deben ser lo más sencillos posible.

En el análisis de los datos recopilados para cada indicador es importante identificar las tendencias y la desviación respecto a los objetivos, si los hubiera. Este análisis debe ser periódico y proporcionar una visión global de las reuniones, a nivel de la empresa, organización o proyecto, así como también una visión detallada por área, división, país, tipo de reuniones,

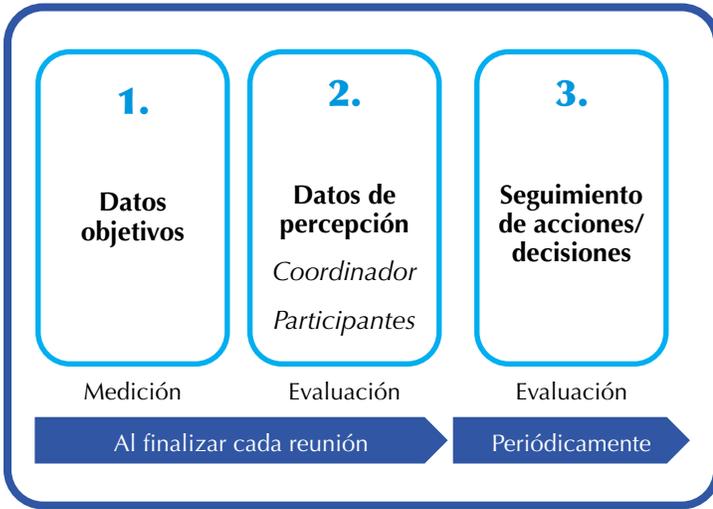


Figura 1: Pilares a considerar en un sistema de medición y evaluación de reuniones

ALBION
MINERALS

REPINSA
LA MAGIA DE INNOVAR

Representantes Exclusivos para
Balchem Corp – Human Nutrition&Pharma

Introducimos nuestro nuevo portafolio de ingredientes **VitaCholine®**, una línea completa de sales solubles de colina para la fortificación de alimentos y suplementos.

Algunos de los beneficios que **VitaCholine®** ofrece:

- Salud celular
- Soporte al cuerpo y mente
- Salud del hígado
- Alta biodisponibilidad y respaldo científico
- Fácil adición a cualquier alimento procesado, tabletas, líquidos y cápsulas
- Amplia aceptación regulatoria a nivel mundial.

Síguenos en @repinsagt

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

BALCHEM
VitaCholine™

Contáctanos para mayor información



Indicador	Periodicidad	Observaciones
Duración		
• Duración real de cada reunión	• Continuo, para cada reunión	• Análisis de los datos segmentado por tipo de reuniones/área/país, etc, según apropiado
• Duración prevista de cada reunión	• Continuo, para cada reunión	
• Duración promedio	• Semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	
• Tiempo total invertido en reuniones	• Semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	
• % Tiempo total invertido en reuniones respecto a la jornada laboral	• Semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	
• % Tiempo total invertido en reuniones respecto al tiempo total planificado	• Continuo, para cada reunión, y semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	
Participantes		
• Número de participantes en cada reunión	• Continuo, para cada reunión	• Análisis de los datos segmentado por tipo de reuniones/área/país, etc, según apropiado
• Número promedio de participantes	• Semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	
• % de participantes respecto a los convocados	• Continuo, para cada reunión, y semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	
• % de participantes titulares respecto a los convocados ¹	• Continuo, para cada reunión, y semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	
• % participación por persona convocada (para reuniones periódicas)	• Continuo, para cada reunión, y semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	
Costes		
• Costo total de cada reunión ²	• Continuo, para cada reunión, y semanal/mensual/trimestral, según sea apropiado	• Análisis de los datos segmentado por tipo de reuniones/área/país, etc, según apropiado, y por tipo de costes (logística de sala, desplazamientos, salarios, etc.).

Tabla 1: Ejemplos de indicadores de medición aplicables a las reuniones de trabajo

etc., conforme el criterio más apropiado para la actividad y estructura de la organización.

Evaluación

Las reuniones tienen un componente social, de interacción entre las personas, y un componente técnico, relacionado con los objetivos específicos que persiguen (ej.: resolver un problema). Una reunión será productiva no solo si ha logrado los objetivos “técnicos”, sino también si se ha realizado en un ambiente positivo y los participantes están satisfechos con la

reunión y sus resultados. Por este motivo es necesario evaluar las reuniones, y hacerlo desde la perspectiva de las personas que participan en ellas.

La evaluación se fundamenta en percepciones, y se articula básicamente a partir de la percepción del coordinador de la reunión y de los participantes.

Después de cada reunión de trabajo, a ser posible de manera inmediata, tanto el coordinador como los participantes deberían evaluarla, para identificar los puntos fuertes y los aspectos

¹Indica cuántas personas de las convocadas (nominativas) realmente participaron en la reunión; por diferencia se obtiene el número y porcentaje de personas suplentes.

²Incluye costes de alquileres de las salas y equipos, refrigerios, almuerzos, material de apoyo, desplazamientos y salarios, entre otros. Es importante conocer y analizar los costos de las reuniones no de manera aislada, sino considerando también los beneficios que estas proporcionan.

tos que son susceptibles de mejora. El cuestionario debe considerar todas las fases de gestión de la reunión: planificación, convocatoria y desarrollo, y los aspectos relevantes - cumplimiento de objetivos, dinámica, preparación y actitudes de los participantes, actuación del moderador, exposición, gestión del tiempo, etc.-. Si el procedimiento de evaluación está implementado en la organización y es sencillo, se puede realizar la evaluación como parte de la propia reunión, como último punto antes de darla por finalizada.

Reducida a sus términos más primarios, la evaluación de una reunión responde básicamente a tres preguntas:

- ¿Qué ocurrió?
- ¿Qué se ha conseguido respecto a los objetivos y planificación realizada? (así como posibles logros adicionales)
- ¿Qué no se ha conseguido?

Estas tres grandes reflexiones se deben evaluar a través de varios atributos de calidad, que han de ser diseñados e incorporados ad-hoc para cada tipo de organización a través de cuestionarios de evaluación. A modo de ejemplo, en la figura 2 se incluye un breve cuestionario, de utilidad para iniciar la evaluación, y posteriormente la organización irá incorporando otros aspectos, como por ejemplo:

- Si los participantes conocían el objetivo y su rol en la reunión.

- Si la agenda de la reunión se cumplió.
- Si se trataron los temas con el nivel de detalle adecuado.
- Si se facilitó la participación/intervención de los asistentes.
- Si las acciones establecidas en reuniones anteriores y que se debían realizar para la reunión habían sido realizadas.
- Si se gestionaron adecuadamente los imprevistos.
- Etc.

Seguimiento

Una reunión tiene un propósito específico, y rara vez es un fin en sí misma; por el contrario, es habitual que forme parte de un ciclo de actividad. La reunión conduce a la acción, y esta provoca un cambio que deberá ser evaluado o que exigirá una reacción, lo cual demandará a su vez nuevas reuniones. Por este motivo, es esencial que las acciones y decisiones establecidas en la reunión se lleven a la práctica, y que lo hagan en los plazos que han sido establecidos. Ello requiere seguimiento. Sin embargo, esta es una de las grandes deficiencias en la mayoría de las organizaciones.

La persona encargada de realizar seguimiento de las acciones y decisiones establecidas en la reunión dependerá de cada tipo de organización. Sin embargo, como criterio general hay



DISEÑO Y PUBLICIDAD
Diseño y creación de piezas gráficas según las necesidades del cliente.

- Imagen Corporativa
- Diseño Publicitario
- Empaques, etc.

DISEÑO EDITORIAL
Diagramación y producción de piezas literarias

- Revistas
- Manuales
- Libros
- Memorias
- Catálogos
- Boletines, etc.

RÓTULOS Y EXHIBIDORES
Rotulación en vinilo de corte e impresión, tanto en interiores como en exteriores. Rotulación de locales comerciales, señalización industrial, decoración de interiores

Materiales: Viniles, PVC, Acrílico, Coroplast, Vidrio, ACM, Plástico, Madera, Poliestireno, Materiales sólidos, etc.

IMPRESIÓN DIGITAL
La impresión Digital nos permite:

- Requerimientos de tirajes cortos
- Mayor rapidez en cuanto a la impresión
- Impresión bajo demanda
- Impresión digital en color rápida y de alta calidad
- Bajo costo

Materiales: Viniles, Lonas, Materiales especiales, etc

EVALUACIÓN DE REUNIONES

Valore los siguientes aspectos del desarrollo de la reunión conforme a una escala de 1 a 5, dando la máxima puntuación a la ejecución más efectiva.

Aspectos a valorar	1	2	3	4	5
Claridad del propósito u objetivo de la reunión					
Anticipación con la que se distribuyó la agenda					
Idoneidad de la agenda					
Puntualidad en el inicio y finalización de la reunión					
Idoneidad de la duración de la reunión					
Idoneidad del lugar y medios de la reunión					
Efectividad con la que el coordinador gestionó la reunión					
Grado de preparación de los participantes					
Ritmo de la reunión (baja puntuación=demasiado lento)					
Calidad del debate					
Claridad de los informes y otros documentos de apoyo					
Utilidad de los informes y otros documentos de apoyo					
Claridad de las acciones a ser realizadas tras la reunión					
Valoración global de la reunión					

Lugar de la reunión:

Área o persona que convocó la reunión:

Fecha:

Hora de inicio:

Hora de finalización:

Figura 2: Ejemplo de cuestionario breve para evaluar las reuniones

responsabilidad por parte de quien convoca o coordina la reunión, y responsabilidad individual por parte de la persona o personas que han sido asignadas para cada tipo de acción.

Seguimiento por parte de quien convoca la reunión

Cada reunión se convoca para un propósito, sea este de informar, de cohesionar, de resolver un problema, etc. Por lo tanto, las decisiones y acciones que se tomen en la reunión deben ser implementadas, y lograrlo en los plazos establecidos. Como requisito previo, cada acción debe ir acompañada de un responsable y de un plazo de ejecución.

El seguimiento de las acciones lo puede realizar la persona que convocó la reunión, quien habitualmente es la persona que asume las funciones de coordinador, o delegarlo. Esto no quiere decir que tenga que hacer una labor policial, contactando a cada persona para ver cómo va el avance de las acciones asignadas; por el contrario, se ha de lograr una cultura de trabajo en la que cada persona asuma su responsabilidad,

y que sea ella quien informe cuando tenga algún problema para realizar las acciones asignadas. Mientras esto se logra, se debe realizar un seguimiento de acuerdo con la periodicidad y metodología que se haya establecido en la reunión o que, de manera institucional, tenga establecida la organización.

Si esta manera de trabajar no es la que existe en su organización, es necesario contribuir a establecerla. El coordinador debería dejar claro en la reunión, con amabilidad pero con firmeza, cómo debe ser el funcionamiento, especificando que se da por hecho que las acciones se realizarán dentro de los plazos acordados (deben haber sido “acordados” con la persona responsable de la acción, no impuestos sin considerar su criterio), y que si hubiera algún imprevisto que lo impida la persona asignada lo ha de poner en su conocimiento, o en conocimiento de quien corresponda, para evaluar la situación y, en caso necesario, buscar alternativas. Costará algún tiempo institucionalizar esta cultura, pero la persona responsable del seguimiento de la reunión debe contribuir a lograrla. Si en

la reunión siguiente es firme con este criterio, quien no haya preparado su tema, o no haya realizado la acción asignada, quedará profesionalmente en evidencia, aunque se debe evitar que se sienta lesionado como persona.

Cuando se utilizan programas informáticos para la gestión de las reuniones, suelen incorporar un módulo para el seguimiento de las acciones, de tal manera que proporcionan información directa del grado de ejecución de cada acción y del porcentaje global de cumplimiento de las acciones. Esta información es habitualmente segmentada por tipología de reuniones, área geográfica, persona, proyecto, etc.

Seguimiento por parte de los responsables de las acciones

Cada una de las personas que tiene asignadas acciones debería sentirse “dueña” de las mismas. Para ello necesitará:

- Autoridad.
- Recursos.
- Información.

Y tendrá que:

- Mostrar una buena disposición para realizar las acciones.
- No asumir demasiadas tareas, porque se expone a no poder realizarlas.
- Programar la realización de las acciones en su agenda, evitando dejarlas para última hora, por si surgiesen complicaciones, y ejecutarlas en el tiempo establecido.
- Coordinar su realización con otras personas, si las acciones están relacionadas.
- Reportar en el plazo convenido a la persona que se haya acordado.

Cada responsable de una acción debe comprometerse con su realización en el tiempo asignado. Ante cualquier dificultad que pueda aparecer, debe ponerse en contacto con la persona responsable de realizar el seguimiento, para que valore las consecuencias que la no realización de la acción, o su aplazamiento, pudiera tener en otras personas y áreas de la organización, e identifique alternativas.

Medición del seguimiento

El seguimiento de las acciones acordadas en las reuniones habitualmente requiere un cierto grado de “estimación”; no siempre es una cuestión matemática. Por ello, consideramos el seguimiento como parte de la evaluación. Sin embargo, en todos los casos el seguimiento se debería poder expresar y trasladar en indicadores: ¿ha sido cumplida la acción? si/no, y en qué porcentaje. Estos indicadores alimentarán el sistema de medición de las reuniones.

Un grado más avanzado de medición es el relativo a la efectividad de las acciones acordadas. Una vez que la acción se ha realizado, ¿ha sido efectiva para el fin que se pretendía? La efectividad no siempre se puede medir en el corto plazo, sino que los efectos pueden ser a medio y largo plazo, lo que requiere a su vez de un seguimiento periódico que las organizaciones deberían establecer.

Implementación de un proceso de medición y evaluación

La medición y evaluación de las reuniones están aún poco implementadas en las organizaciones. Por ello es recomendable utilizar métodos sencillos, que vayan creando una cultura de evaluación y mejora, y se vayan enriqueciendo de manera progresiva. Con base a este criterio establecemos las recomendaciones siguientes:

- Establezca un sistema de medición, a través de un conjunto de indicadores que le proporcione información periódica de cómo es la práctica de las reuniones en la organización, e identifique las responsabilidades y la periodicidad para el procesamiento y análisis de los datos.
- Si en su organización no se evalúan las reuniones, comience por evaluar usted mismo aquellas reuniones que coordina directamente. Puede diseñar un breve formulario, sencillo de cumplimentar (a modo de ejemplo se incluye un cuestionario en la figura 2). A medida que sea posible, extienda las evaluaciones a pequeños grupos que dependen de usted, o sobre los que tenga algún tipo de autoridad o influencia. Comprométase con acciones a nivel individual, y en cuanto sea factible establezca acciones de grupo y posteriormente acciones a nivel corporativo.
- A medida que se vaya generando una cultura de medición y evaluación, implemente el procedimiento a nivel de la organización, comenzando por aquellas áreas que reúnen las mejores condiciones para que tenga éxito y pueda generar un efecto cascada en las demás áreas de la organización.
- Si dispone de recursos, informatice el proceso. Hay organizaciones que disponen de un *software* específico para gestionar reuniones, desde su planificación hasta el seguimiento de las acciones establecidas. Estos programas suelen incorporar también un apartado específico para la evaluación, que en muchos casos es de cumplimentación obligada. Si no dispone de recursos, diseñe una hoja de datos sobre la base de Excel®.

El análisis de las reuniones a nivel corporativo contendrá tanto los aspectos de eficacia (qué aspectos de la calidad y efectividad de las reuniones se deben mejorar) y de eficiencia (qué coste tienen y qué aspectos de mejora tienen mayor impacto en el ahorro de costes).

Para cada aspecto susceptible de mejora se deben identificar las causas. Por ejemplo, si dos personas llegan siempre tarde o no asisten a la reunión, el coordinador no debería ser simplemente estricto con ellas, sino indagar cuáles pueden ser las causas de su retraso o de su no asistencia, y actuar sobre ellas. Pudiera ser que están erróneamente convocadas, son convocadas sin considerar su disponibilidad, no tienen interés en el tema, etc.

Es recomendable que los aspectos de mejora se aborden de manera gradual, seleccionando uno o dos, comprometiéndose con su mejora, y durante un número “x” de reuniones se les de seguimiento especial. De manera progresiva se irán incorporando otras mejoras, hasta que las reuniones hayan mejorado de manera significativa. De igual manera, a medida que la práctica de las reuniones se vaya optimizando, se irá actua-

lizando el cuestionario de evaluación, incorporando nuevos elementos a ser valorados.

El proceso de mejora de las reuniones consta de varios pasos:

- Recopilación de los datos, a través de procesos de medición, evaluación y seguimiento.
- Procesamiento y análisis de los datos.
- Identificación y toma de conciencia de los aspectos que se deberían mejorar.
- Análisis de las causas que provocan esos aspectos de mejora.
- Toma de decisiones sobre las mejoras a implementar. Decidir mejoras grupales, asumiendo el compromiso entre todos, y mejoras a nivel personal, como coordinador o como asistente. Siempre hay algo que se puede hacer personalmente para facilitar la mejora del grupo.

- Implementación de las mejoras.
- Seguimiento de la implementación de las mejoras.
- Reconocimiento por los logros obtenidos, para reforzar las conductas adquiridas.

Por la relevancia e impacto que tienen las reuniones de trabajo en nuestras vidas y en la gestión de las organizaciones es necesario comprometerse con su productividad. Los grandes cambios se efectúan en base a cambios pequeños y continuos. Mejorar la calidad, ya sea de las reuniones o de otro proceso, implica compromiso personal y compromiso grupal, y todos podemos contribuir a que las reuniones mejoren, como un ejercicio de responsabilidad.

Referencias

- 】 GJay, R. (2001) *Reuniones de trabajo*. Traducción de Gloria Méndez. Prentice Hall – Pearson Educación. Madrid.
- 】 López-Fresno, P. y Portocarrero, F. (2009) *Reuniones productivas. Acabe con sus reuniones ineficaces*. Netbiblo. La Coruña.
- 】 López-Fresno, P. y Grandes, M. (2010) *Cómo conseguir la mejor reunión y optimizar sus resultados*. AENOR, Madrid.
- 】 López-Fresno, P. (2011) *Com conseguir reunions més productives*, *Informatiu de l'Economista*, N.º 136, pp. 27-27.
- 】 Lopez-Fresno, P. (2014) *Reuniones virtuales. Claves para su gestión*. Editorial AENOR.
- 】 Lopez-Fresno, P. (2016) *Reuniones virtuales. Oportunidad, ventajas y retos*. *Guatefarma, vigésima segunda edición*, pp. 2-7.
- 】 Mosvick, R. and Nelson, R. (1987) *We've got to start meeting like this! A guide to successful business meeting management*, Glenview, IL: Scott, Foresman.
- 】 Rogelberg, S.G. "Meetings at work", en S.G. Rogelberg (Ed.). *Encyclopedia of industrial and organizational psychology*, pp. 474-475. Thousand Oaks, CA: Sage, 2006.
- 】 Rogelberg, SG. et al 2006. Not Another Meeting! Are Meeting Time Demands Related to Employee Well-Being?. *Journal of Applied Pshychology*. 91(1) pp.83-96.
- 】 Romano, N.C. and Nunamaker, J.F. (2001) Meeting analysis: findings from research and practice, en IEEE Computer Society (Eds.), *Proceedings of the 34th Hawaii International Conference on Systems Sciences*. IEEE Computer Society, Washington.
- 】 Senlle, A. (1997) *Técnicas de reuniones*. Gestión 2000. Barcelona.



**DIPLOMADO DE
MICROBIOLOGIA CLINICA**

*Microbiología
Clínica de Enfermedades Infecciosas
Hospital Roosevelt*



**MICROBIOLOGIA
CLINICA DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA
PATRONATO DE ASISTENCIA SOCIAL
HOSPITAL ROOSEVELT**

Le invitan a participar en el

**III DIPLOMADO
DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA**

Preinscripción:	2 de Enero al 31 de Enero 2017
Lugar preinscripción:	Oficina Diplomado VIH, 2do nivel Edificio Central, Hospital Roosevelt
Contacto:	Srita. Anabelly Pérez Tel: 24977340 Correo electrónico: diplomadodemicrobiologiahr@gmail.com
Inicio Curso:	Viernes 24 de Febrero 2017
Duración:	8 Meses
Lugar:	Auditorium Clínica de Enfermedades Infecciosas
Horario:	Viernes de 17:00 a 21:00 horas (alternos)
Costo:	Q. 2,500.00

**CON EL AVAL DE LA UNIVERSIDAD FRANCISCO MARROQUÍN
CUPO LIMITADO**

COMPRESIÓN DE TABLETAS DE ENZIMAS Y PROBIÓTICOS CON TECNOLOGÍA JRS PHARMA

Por: Lic. José Miguel Recinos / Químico Farmacéutico

La compresión de tabletas que contienen probióticos (microorganismos) o enzimas, es un reto para los formuladores. Estos ingredientes son sensibles a la presión y a la alta temperatura. PROSOLV® SMCC es un excipiente de alta funcionalidad, con el cual podemos tener éxito al usarlo para la compactación de microorganismo o enzimas.

¿Que son Probioticos?

En el informe de 2001 de la FAO/WHO indican que, los probióticos son definidos como "microorganismo vivos que cuando se administran en cantidades adecuadas confieren beneficios para nuestro cuerpo" en este comunicado, se informó que "estos probióticos pueden desempeñar un papel importante en inmunología, sistema digestivo, sistema respiratorio y podría tener un efecto significativo en el alivio de las enfermedades infecciosas en los niños".

El uso de probióticos se esta incrementando mundialmente, no solo en la comida regular sino también en productos nutricionales. Cada vez más los productos probióticos farmacéuticos están entrando en el mercado. En muchos casos estos productos farmacéuticos son utilizados para la reconstitución de la microbiota intestinal.

La compresión de los organismos vivos en forma de comprimidos tiene un alto potencial de destruirlos. Esto podría ser superado mediante el uso de excipientes de alta funcionalidad. Estos excipientes de alta funcionalidad permiten la producción de comprimidos con métodos eficaces sin comprometer la calidad de los probióticos.

¿Qué son Enzimas?

Las enzimas son biocatalizadores en organismos vivos. Catalizan las reacciones químicas que no se ejecutan en las condiciones de células vivas. Todas las Enzimas son proteínas con estructuras distintas. La estructura es tridimensional, la cual puede destruirse; por ejemplo, por la presión, la actividad de esta disminuye o se anula.

Normalmente las tabletas que contienen enzimas tiene que ser protegidas de los ácidos gástricos, por lo tanto, todas las tabletas que contienen enzimas deben tener un recubrimiento entérico.

Similar a los microorganismos, las enzimas son muy sensibles a la alta fuerza de compactación. Para tabletas de enzimas, un aglutinante como el PROSOLV® SMCC 90 es esencial para producir comprimidos fuertes sin alta fuerza de compresión.

Ejemplo de enzimas de uso farmacéutico son lipasa, que se deriva a partir de polvo de páncreas, pepsina para mejorar la digestión, la tripsina para diversas aplicaciones.

PROSOLV® SMCC 90 Aglutinante Ideal para Tablet de Probióticos

La influencia de la fuerza de compactación en la porosidad de la tableta se puede ver en la imagen 1 y 2 respectivamente. La imagen 1 muestra la porosidad de una tableta de placebo PROSOLV® SMCC 90, comprimido con una fuerza de 4 kN, mientras que la imagen 2 muestra la misma mezcla de polvo comprimido con 10 kN.

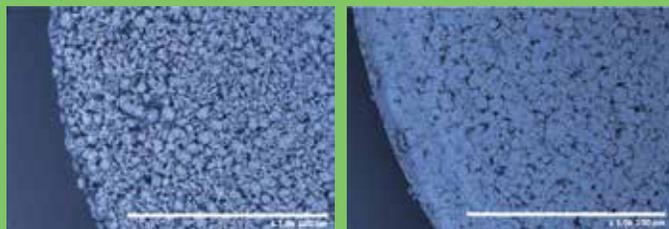


Imagen 1

Imagen 2

La alta porosidad es importante para la actividad de probióticos y enzimas.

Compresión Directa de Enzimas y Probióticos

Los Probióticos y enzimas son muy sensibles a la presión. Altas fuerzas de compactación pueden destruir las células de microorganismos o cambiar la estructura tridimensional de las enzimas.

Como se observa en el gráfico 1, existe correlación entre la fuerza de compresión, la dureza de la tableta y la altura de la tableta. Cuanto mayor

es la fuerza de compresión más densa es la matriz del comprimido. En consecuencia, una fuerza de compresión baja conduce a matrices menos densas.

El gráfico 1 indica que mediante el uso de PROSOLV® SMCC 90 con una fuerza de compresión de 4 kN dará lugar a una dureza de aproximadamente 120 N. Por lo tanto la tasa de supervivencia de los probióticos es mucho mayor.

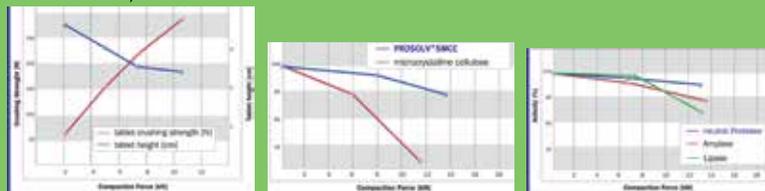


Gráfico 1

Gráfico 2

Gráfico 3

Gráfico 1: La reducción en la altura de la tableta no es significativa en este punto. Se puede ver en la imagen 1 que con la aplicación de una fuerza de compactación de 4 kN en una matriz de comprimido PROSOLV® SMCC 90, se obtendrá el espacio suficiente para que el microorganismo pueda sobrevivir. Una dureza de comprimido de 120 N es suficiente para el recubrimiento y empaclado.

Con las bajas fuerzas de compactación PROSOLV® SMCC 90 permite a los probióticos y enzimas ser comprimidos sin perder la actividad farmacológica.

La Mejora de la Tasa de Supervivencia

La tasa de supervivencia depende de la fuerza de compactación (Gráfico 2). La celulosa microcristalina o lactosa necesitan altas fuerzas de compactación, lo que disminuye la tasa de supervivencia de forma espectacular. La tasa de supervivencia de los probióticos y enzimas en tabletas PROSOLV® SMCC 90 es significativamente mayor que en las tabletas de la celulosa microcristalina (Gráfico 2).

Gráfico 2: La tasa de supervivencia de los Lactobacillus (Probiótico) se puede mejorar mediante la adición de EMDEX® (Dextratos) en la formulación. La relación PROSOLV® SMCC : EMDEX® = 1:1 obtenemos mejores resultados.

EMDEX® (Dextratos) actúa como alimento para el microorganismo. Esto aumenta la tasa de supervivencia significativamente, sin EMDEX® 84% después de 24 horas, con EMDEX® 93% después de 24 horas

Compresión de Enzimas

Las enzimas son muy sensibles a la presión. El riesgo de destruir la estructura tridimensional es alto cuando la compresión de enzimas se realiza con aglutinantes comunes. Algunos ejemplos se dan en el Gráfico 3. Usando PROSOLV® SMCC con bajas fuerzas de compactación se puede obtener una tableta sólida, que puede ser recubierta sin dañar la estructura tridimensional de las enzimas.

Gráfico 3: Usando PROSOLV® SMCC como aglutinante, con una fuerza de compactación alrededor de 6-8 kN se obtendrán tabletas suficientemente robustas como para soportar el proceso de recubrimiento. Con esta fuerza, la pérdida de la actividad es baja.

La mayoría de las preparaciones de enzimas tienen un tamaño de partícula muy pequeño y una escasa fluidez. En estos casos es ventajoso hacer una pre-mezcla de la enzima con PROSOLV® SMCC 50 aproximadamente 1:2. Después de esto, la pre-mezcla se comprime con PROSOLV® SMCC 90.

Utilizando la tecnología JRS podemos tener mejores resultados en nuestros comprimidos de Probióticos y Enzimas obteniendo altas durezas con baja fuerza de compresión que puede otorgar PROSOLV® SMCC.

Referencias

- RS Pharma, (2011). Compression of Probiotics and Enzymes with JRS Technology. Alemania.
- Report of a Joint FAO/WHO (2001) Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food, American Córdoba Park Hotel, Córdoba, Argentina.
- Uweharnd AC, Salminen S, Isolauri E, "Probiotics: an overview of beneficial effects". Antonie Van Leeuwenhoek 82.

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 Asis 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 Teclá, La Libertad, El Salvador
TEL: (503) 2228-8000
FAX: (503) 2287-2519
E-mail: quirsa@telesal.net

www.quirsa.com

SOLUCIONES DE EMPAQUE



MAEMSA

Con más de 35 años de experiencia en el mercado centroamericano, brindamos una Solución de Empaque a nuestros clientes, proporcionando **Calidad, Vanguardia y Seguridad** en los **Materiales de Empaque** que distribuimos.

Somos representantes exclusivos de las más prestigiosas marcas como lo son **Constantia** y **Bilcare** garantizando la calidad y la eficacia de los cortes que realizamos, adaptándonos al ancho requerido.

Ofrecemos impresión de hasta 4 colores en las diferentes laminaciones disponibles para aplicaciones de blíster, sobres (sachets), sticks, sellos de aluminio, entre otros. Además con nuestro propio departamento de diseño gráfico somos capaces de crear artes que satisfagan sus objetivos de marketing.

Nuestra operación en los principales mercados de Centroamérica nos colocan como pioneros en este servicio, brindando una solución a su negocio.

Material Formable

PVC



PVdc



Aluminio para formado en Frío



Material Sellable

Aluminio

Plateado



Dorado (lado interior del blíster)



Blanco (lado exterior/impreso del blíster)



NUESTROS SERVICIOS

Con más de *26 años* en el mercado farmacéutico, adaptándonos a las exigencias del mismo, ponemos a su disposición los siguientes servicios con la alta calidad que nos caracteriza:

- Empaque blíster (PVC o PvdC/Alu/Alu) de tabletas, grageas, cápsulas, ampollas y viales. También ofrecemos cunas y preformas.
- Ampollas bebibles
- Empaque en sobres
- Empaque secundario
- Impresión Flexográfica full color, ancho hasta 310 mm
- Fotopolímeros
- Codificación Ink-Jet
- Materiales de Empaque



Ampollas Bebibles

Empaque de ampollas bebibles con un máximo de llenado de 10 mL. Ofrecemos tres diseños de ampolla en material PVC + PE en colores, ámbar, anaranjado y blanco.

Cada ampolla se entrega con etiqueta autoadhesiva con impresión full color y con barniz UV.



Sobres

Sobres llenos o vacíos para productos farmacéuticos líquidos y sólidos, en diferentes tamaños, con o sin impresión que puede ser hasta full color.

Contamos con materiales en diferentes laminaciones que son ideales para proteger de la humedad y los rayos UV. Además llenamos unidades con tabletas, cápsulas, tablecaps con 1 ó 2 unidades.



Frascos

Llenado de frascos en diferentes volúmenes con polvo, granulado, líquido, tabletas, cápsulas duras y de gelatina blanda, tablecaps, etc.

También ofrecemos el empaque secundario que incluye codificación, etiquetado, estuchado y acondicionamiento en corrugado.

Trabajamos en áreas con humedad y temperatura controlada.



Farmacogenómica Parte 14

La Iniciativa Obama de Medicina de Precisión



Figura 1: Barack Obama lanzando la “Iniciativa de Medicina de Precisión”
Tomado de: Kaiser, J. Science, 2015, 348(6255).

Por: Oscar Cobar
Laboratorio de Farmacogenómica
Unidad de Química Teórica y Computacional
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC
oscarcobar@usac.edu.gt

Rodrigo Vargas
Director Científico de Biofarn S. A.
rodrigo@biofarn.esy.es

Introducción

En esta edición de GUATEFARMA, queremos presentar a nuestros lectores, la mayor iniciativa gubernamental de los últimos años, sobre la implementación de la Farmacogenética como la estrategia para mejorar la salud y, por ende, la calidad de vida de su sociedad, nos referimos a la “Iniciativa de Medicina de Precisión” del Presidente Barak Obama de los Estados Unidos de América.

El 20 de Enero de 2015, en la Casa Blanca (Figura 1), expresó al pueblo norteamericano, su fuerte convicción de que la ciencia ofrece, entre otros, un gran potencial para mejorar la salud, y anunció: **“Tonight, I’m launching a new Precision Medicine Initiative, to bring us closer to curing diseases like cancer and diabetes and to give all of us access to the personalized information we need to keep ourselves and our families healthier.”**

Remarcó que es un esfuerzo, vía los avances científicos actuales, para revolucionar la forma de diagnosticar y tratar las enfermedades, especialmente aquellas que más aquejan a la sociedad norteamericana.

Para ello, remarcó que serán los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos -NIH- y otros socios nacionales e internacionales, los que se encargarán de hacer efectiva esta visión.

En general, la iniciativa constará, a corto plazo de un componente enfocado específicamente en cáncer y a largo plazo, hacia generar conocimiento científico aplicable a un amplio rango de enfermedades.

Ambos enfoques, se apoyarán fuertemente en los avances recientes en investigación básica en Biología Molecular, Genómica y Bioinformática, como las herramientas en que se fundamentará la base científica de la iniciativa.

La selección de estudiar cáncer, se fundamentó en que, en la sociedad norteamericana es una enfermedad común en todas sus variantes, siendo una de las principales causas de mortalidad en ese país (589,430 personas fallecieron de cáncer en 2015) y alrededor del mundo, generándose una mayor incidencia al ir envejeciendo las poblaciones, no existiendo cura efectiva para tratarlos, siendo entonces la “Aproximación Farmacogenética”, la apuesta del gobierno norteamericano para enfrentarlo.

El hecho que cada tipo de cáncer tiene su propia estructura genómica (compartiendo aspectos comunes entre algunos de ellos), conociéndose que un factor importante para su desarrollo es consecuencia un “daño genómico acumulado” durante la vida del individuo, es claro, que las variaciones genéticas heredadas son las que mayormente contribuyen del desarrollo de la enfermedad.

El conocimiento de éstos mecanismos oncogénicos y el entendimiento de que, el genoma individual de las personas es clave para evaluar el riesgo de su apareamiento, su diagnóstico, desarrollo y posterior estrategia farmacológica para su efectivo tratamiento, sin los efectos secundarios de los tratamientos actuales, son las claves de la iniciativa.

La iniciativa obama de la medicina de precisión

Para entender claramente a que nos referimos por Medicina de Precisión dentro de ésta iniciativa, Jameson y Longo de la "Escuela Perelman de Medicina" de la Universidad de Pensilvania, en su artículo publicado en el "The New England Journal of Medicine" (372;23 del 4 de junio de 2015) la definieron como "Tratamientos dirigidos a las necesidades de pacientes individuales sobre la base de sus características genéticas, fenotípicas, psicológicas y biomarcadores moleculares que permitan distinguirlo de otros con características clínicas semejantes de la enfermedad".

En su disertación durante el lanzamiento de ésta iniciativa, el Presidente Obama anunció que, para el ejercicio fiscal 2016 de ese país, se asignarían 130 millones de Dólares americanos a los Institutos Nacionales de Salud -NIH- para crear una cohorte de un millón de personas para caracterizar el genoma de los norteamericanos, denominado "The Precision Medicine Initiative -PMI- Cohort Program" y 70 millones de Dólares americanos al Instituto Nacional del Cáncer -NCI- para identificar la genómica y los genes causantes del inicio y desarrollo de la enfermedad, incluyendo aquellos relacionados con la respuesta de los individuos enfermos a la terapia farmacológica empleada.

Adicionalmente, 10 millones de Dólares americanos a la FDA para que adquiriera un mayor "expertise" en el desarrollo de bases de datos, desarrolle nuevas y las consolide (basado en herramientas de la Bioinformática) para apoyar todo el marco regulatorio que requiere éste importante avance de la ciencia y 5 millones de Dólares americanos a la Oficina Nacional Coordinadora de Tecnologías de Información en Salud, para que desarrolle los estándares de interoperabilidad y asegure la privacidad de los datos obtenidos en protección de las personas que serán estudiadas.

Para 2017, se asignarán 309 millones de Dólares americanos adicionales para acelerar el desarrollo de la iniciativa.

Estructura de la iniciativa de medicina de precisión -PMI-

La necesidad de plantear esta iniciativa, nace de la naturaleza heterogénea de muchas enfermedades, que requieren nuevos e innovadores métodos de diagnóstico incluso para "redefinir" la clasificación de la enfermedad y en el caso del cáncer, su ubicación de acuerdo a su genómica y no al sitio u órgano en donde aparecen.

Su implementación clínica requiere su adopción por las agencias reguladoras, agencias de seguros, médicos, farmacéuticos y pacientes, entre otros. Cada uno de ellos, tiene distintas perspectivas y juegan distintos roles en los resultados de la implementación de los protocolos clínicos y sus resultados (Figura 2).

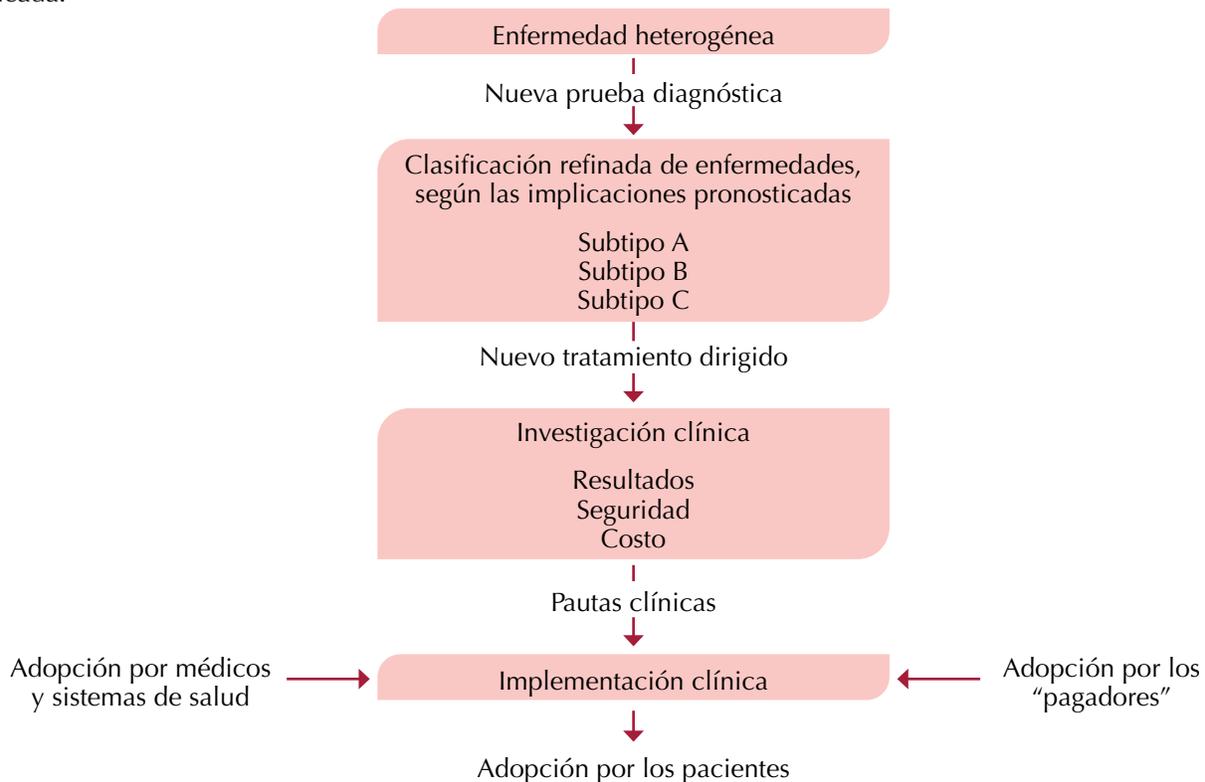


Figura 2: Enfoque y ámbito de la Medicina de Precisión
Tomado de: Jameson, L.; Longo, D. N. *Engl. J. Med.* 2015. (372), 2229-2234.

El sector privado norteamericano, está buscando estrategias para integrar la Medicina de Precisión dentro de los Sistema de Seguros, para tener reglas claras de cómo manejarlo desde que se diagnostique una propensión a padecer una enfermedad, cuando esta se desarrolle, su aplicación clínica (incluyendo la terapia farmacológica basada en Farmacogenética) e incluso los mecanismos de reembolso.

Del concepto a la integración

De acuerdo a la planificación de la implementación de la Iniciativa, la primera etapa será el estudio denominado "Cohort Program" en el que se reclutarán un millón de personas, tomándoles muestras de sangre principalmente, para estudiar la interrelación entre su perfil genético, factores de vida y salud.

La Universidad de Vanderbilt en Nashville, ha sido seleccionada, vía una convocatoria nacional, para realizar el estudio piloto de reclutamiento de cerca de la tercera parte de los participantes vía su sitio web y telefónicamente. Este proceso será apoyado por "Google Life Sciences".

Se tiene programado iniciar con 79,000 participantes durante éste 2016, esperándose completar el millón en 2019.

Adicionalmente se planifica, de acuerdo al diseño, el reclutamiento de personas de distintos grupos étnicos, con el apoyo de 40 universidades, organizaciones de pacientes de distintas enfermedades, empresa privada y otros, para promover la utilización de la Medicina Personalizada como una herramienta efectiva e innovadora para mejorar la salud de los norteamericanos.

El PMI costará alrededor de 130 millones de Dólares americanos en 2016, 230 millones en 2017 e incrementándose en alrededor de 330 millones anuales hasta 2019, llegando a invertirse en la iniciativa alrededor de un mil millones de Dólares americanos en los primeros cuatro años de su implementación.

Los tres primeros aspectos a abordar en esta estrategia son:

- 1. Empoderamiento del Paciente.** Incluye protección de sus datos, tener consentimiento informado y asegurarse que estén enterados de lo que se les va a estudiar y las implicaciones de conocer, en particular, sus datos genómicos.
- 2. El manejo de la Información.** Se tomará en cuenta los datos generados paralelamente o que ya poseen, creando un sistema de clasificación de ésta información basada en técnicas Bioinformáticas, buscando construir una plataforma que permita correlacionar todos los datos e información colectada y permita un acceso e interpretación amigables, Y;
- 3. Determinación de la Significancia.** Busca darle significado clínico a toda la información incluida en la Base de Datos. Se incluye desde la predicción genética de desarrollo de alguna enfermedad, hasta la medicación personalizada de acuerdo al genoma individual del paciente o persona que se someta al estudio.

La Figura 3, nos muestra la hoja de ruta para la implementación de la Iniciativa de la Medicina de Precisión.

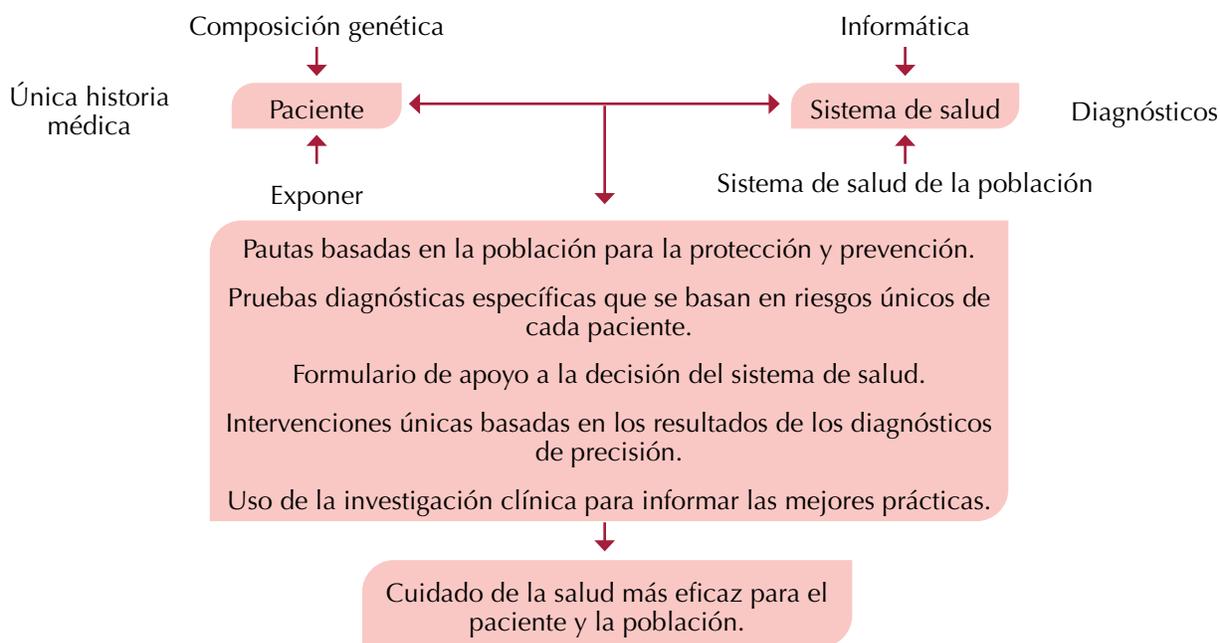


Figura 3: Ruta para la Implementación de la Iniciativa de Medicina de Precisión.
Tomado de: Jameson, L.; Longo, D. N. *Engl. J. Med.* 2015. (372), 2229-2234.

Basados en estos estudios y multiplicidad de datos e información que tendrá un Médico o un Farmacéutico durante el desarrollo de la PMI, cómo puede ir éste innovando su práctica clínica?

Es evidente que los esquemas tradicionales de aprendizaje, fundamentados en la memorización, son poco útiles. La modernización, basada en la aplicación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación -TIC-, es algo a lo que debemos adaptarnos ineludiblemente todos los profesionales de las Ciencias de la Salud.

Ampliar nuestros conocimientos en los fundamentos de Biología Molecular, Medicina Genómica, Farmacogenética, Bioinformática y Tecnologías de Información y Comunicación son imprescindibles.

Sin ellos, no podremos interpretar los datos genómicos que nos permitan predecir el desarrollo de alguna enfermedad, identificar los signos iniciales de su desarrollo, clasificar la enfermedad, diseñar la estrategia farmacológica efectiva para su tratamiento y otros muchos aspectos más, derivados de la implementación de la Medicina Genómica.

El número de Biomarcadores genéticos (entre ellos farmacogenéticos) aumenta cada día, particularmente relacionados con aquellas enfermedades comunes que nos afectan día a día, la Enfermedad de Alzheimer, tumores cancerosos en desarrollo, enfermedades cardiovasculares, renales, pulmonares, metabólicas y otras (ver Figura 4).

Es importante destacar que a la fecha, las iniciativas financieras para desarrollar nuevos métodos de diagnóstico no son tan fuertes como para el desarrollo de nuevos medicamentos, aunque están íntimamente ligados, esto remarca la importancia del estudio de la aproximación de la Química Computacional en el diseño de nuevos fármacos basados en la Farmacogenética

Es importante entonces, visualizar el flujo entre la información sobre la variabilidad genómica, vía la identificación de Biomarcadores hasta la utilización clínica de toda esta información.

Esto requiere moverse desde la evidencia científica generada en los laboratorios, como extraerla e interpretarla y aplicarla en sistemas diseñados para su efectiva implementación, todos ellos basados en Bioinformática.

La Figura 5 nos muestra un esquema general de la visión de la implementación de la Iniciativa de Medicina Predictiva.

TARIMAS PLASTICAS A LA MEDIDA PARA ÁREAS DE PROCESOS

visualine.gt@gmail.com

Tarima Nueva

VIS1210

Dimensión: 1200 x 1000 x 150 mm.



VIS8060

Dimensión: 800 X 600 X 160 mm



VIS110

Dimensión: 1200 x 1000 x 130 mm.



VIS330

Dimensión: 1200 x 1000 x 140 mm.



ECOTARIMAS

Tarima Nueva



**TEL: (502) 2435-4325
4149-7633 / 4149-7634**

Campo médico	Enfermedad	Biomarcador	Intervención
Cáncer	Leucemia mieloide crónica	BCR-ABL	Imatinib ⁴
	Cáncer de pulmón	EML4-ALK	Crizotinib ³
Hematología	Trombosis	Factor V Leiden	Evitar los medicamentos protrombóticos ⁵
Enfermedad infecciosa	VIH / SIDA	Células T CD4 +, carga viral del VIH	Terapia antirretroviral altamente activa ⁶
Enfermedad cardiovascular	Enfermedad de la arteria coronaria	<i>CYP2C19</i>	Clopidogrel ⁷
Enfermedad pulmonar	fibrosis quística	<i>G551D</i>	Ivacaftor ⁸
Enfermedad renal	rechazo de trasplante	Firma génica urinaria	Medicamentos antirrejetivos ⁹
Hepatología	Hepatitis C	Carga viral de la hepatitis C	Agentes antivirales de acción directa ¹⁰
Enfermedad endocrina	Neoplasia endocrina múltiple de tipo 2	<i>RETIRADO</i>	Tiroidectomía profiláctica ¹¹
Enfermedad metabólica	hiperlipidemia	colesterol LDL	Estatinas ¹²
Neurología	Encefalitis autoinmune	CXCL13	Inmunoterapia ¹³
Psiquiatría	Alcohol uso desorden	<i>GRIK1</i>	Tropiramato ¹⁴
Farmacogenómica	Dejar de fumar	<i>CYP2A6</i>	Vareniclina ¹⁵
Oftalmología	La amaurosis congénita de Leber	<i>RPE65</i>	Terapia génica ¹⁶

Figura 4: Ejemplo de Enfermedades en las cuales la Medicina de Precisión ha sido utilizada.

Tomado de: Jameson, L.; Longo, D. N. *Engl. J. Med.* 2015. (372), 2229-2234.

Nota: En la columna de Biomarcadores se muestran las proteínas o genes relacionados a la enfermedad.

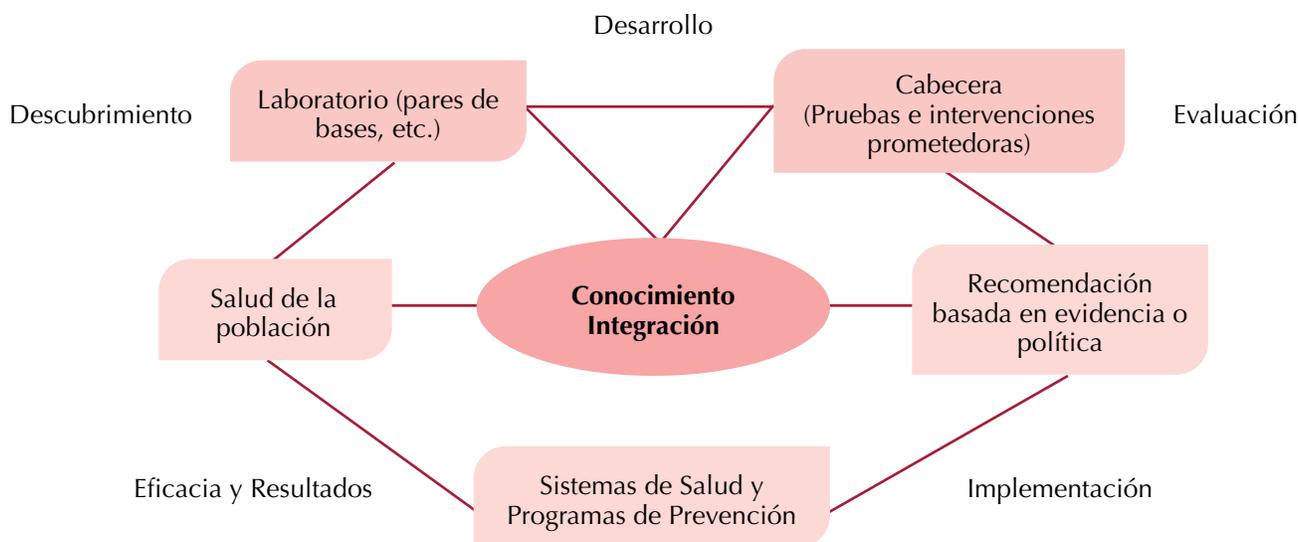


Figura 5: Implementación de la PMI; del descubrimiento a la Aplicación Clínica.

Tomado de: Ramos, E. et al. *Am. J. Med. Genet. C. Semin. Med. Genet.* 2014. 0(1), 93-104.

Oportunidades de la medicina de precisión

Adicional a la puesta en el mercado de nuevos medicamentos basados en la Farmacogenómica (Figura 6) como Imatinib contra la Leucemia Mieloide Crónica para quienes poseen la mutación BCR-ABL, Vemurafenib para aquellos con Melanoma o Cáncer en la Tiroides que posean la variante BRAF V600E, se han publicado estudios que ya nos permiten aplicar terapias que incluyen el uso de anticuerpos como antitumorales, entre ellos tenemos el Trastuzumab en contra de la Tirocin-Kinasa ERBB2 [HER2], Nivolumab contra PD-1 (Checkpoint pathway), la utilización de las Células T "autologous" para el combate de antígenos específicos como el CD19 en Cánceres B-Cellulares.

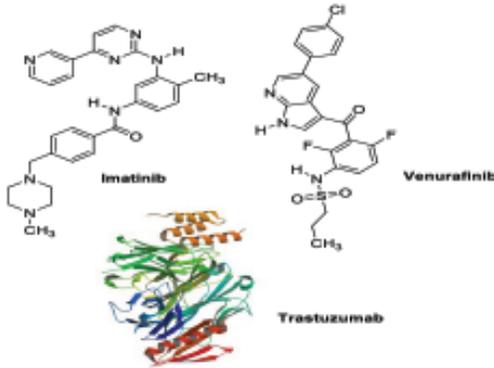


Figura 6: Estructuras de Imatinib, Vemurafenib y Trastuzumab.
Fuente: Elaboración propia y rscb.org (Trastuzumab)

El estudio genómico de los Microbiomas con sus grandes ecosistemas ubicados en la superficie de nuestra piel y mucosas, ha permitido iniciar con el estudio de su relación con la Obesidad, Enfermedades Cardiovasculares, Fibrosis Cística, desórdenes de la piel, riesgo de desarrollo de diversos tipos de cáncer y Autismo, entre otras, buscando intervenciones clínicas individualizadas de acuerdo al perfil genómico y microbiológico del individuo.

Una tercera aproximación para el futuro de la Medicina de Precisión, es el uso de la asistencia tecnológica para el tratamiento de afecciones en el individuo.

El uso de la tecnología actual de Defibriladores Automatizados para detectar e interrumpir arritmias cardíacas, extrapolado a la Epilepsia e Hipoglicemia es casi una realidad.

El desarrollo de sensores, basado en Biomarcadores genéticos individuales para predecir la intervención prematura en una labor de parto o preeclampsia, el uso de tecnología móvil para monitoreo de pacientes y su asistencia, integrado una completa evaluación de su salud, teniendo en línea su expediente médico, que le permite llevar un monitoreo constante de su peso, presión sanguínea, glucosa, programa de vacunas, aplicación de medicamentos y otras, ya empieza a hacerse realidad.





PLASTICOS MAKILGAR

Envases y Tapas

Constante desarrollo de nuevos productos y mejoras en calidad.
Buscamos la excelencia a través de nuestro equipo, la calidad de nuestras materias primas, niveles de productividad y sobre todo nuestro buen servicio.

Plásticos Makilgar puede convertirse en el proveedor ideal de envases que usted necesita.





FABRICAMOS
MOLDES PARA
LA INDUSTRIA
PLÁSTICA

www.makilgar.com
PBX: 2206-7373
 FAX: 2206-7310
 ventas@makilgar.com

En fin, esperamos una explosión de aplicaciones, derivadas de la Medicina de Precisión, que paulatinamente irán apareciendo y poniéndose al servicio de los Sistemas de Salud de todo el mundo.

Conclusiones

El esquema y hoja de ruta de implementación de la Iniciativa de Medicina de Precisión son complejos, con retos éticos, económicos y políticos que afrontar, que requieren innovar esquemas de investigación que permitan subsanarlos y asegurar su aplicación clínica de una manera eficiente y segura.

La Iniciativa de Medicina de Precisión es una muestra de que la innovación en ciencia deriva, sin duda, de la generación de conocimiento científico, de los esfuerzos de todo tipo, principalmente económicos y de la voluntad política de los gobiernos y sus gobernantes de creer en ella e impulsarla para beneficio de toda la humanidad.

La PMI permitirá a cada individuo, no importando su raza, pero sí su "Perfil Farmacogenético", mejorar su calidad de vida, permitiendo sentar las bases para un mundo más sano para sus actuales habitantes y las futuras generaciones.

Es impostergable, para todos los Profesionales de las Ciencias de la Salud y todas las Escuelas de Medicina, reorientar su sistema de aprendizaje, adoptando aquel que en que no prevalezca la "memorización" como su eje, al contrario, utilizar más sólidamente las Tecnologías de la Información y la Comunicación "TIC" y fundamentar su formación en el estudio de la Biología Molecular como base de las "ómicas", verdaderamente el eje de la Medicina Genómica.

Es indudable que el "tándem" Bioinformática y Farmacogenómica, son una herramienta invaluable para el desarrollo de herramientas de diagnóstico, tratamiento y diseño de fármacos de la Iniciativa de Medicina de Precisión, siendo el hilo conductor que la llevará a "buen puerto" en beneficio de toda la humanidad.

Referencias

- 】 American Association of Clinical Oncology. The State of Cancer Care in América 2016. *Journal of Oncology Practice*. 2016. 12(4), 339-383.
- 】 Campbell, T. Precision Medicine Initiative: Wealth For a Few & Poor Health For Many? *CNS Newsletter Signup*. 2016, October 4th.
- 】 Collins, F.; Varmus, H. A New Initiative on Precision Medicine. *The New England Journal of Medicine*. 2015. 372(9), 793-795.
- 】 Evans, B.; Burke, W.; Jarvik, G. The FDA and Genomic Test: Getting Regulation Right. *The New England Journal of Medicine*. 2015. 372(23), 2258-2264.
- 】 Jameson, J.; Longo, D. Precision Medicine: Personalized, Problematic and Promising. *The New England Journal of Medicine*. 2015. 372(23), 2229-2234.
- 】 Kaiser, J. NIH opens precision medicine study to nation. *Science; Biomedicine*. 2015. 349(6255), 1433.
- 】 O'Connor, Ch. Precision and Predictive Medicine: Lessons Learned From Our Oncology Colleagues. *JACC: Heart Failure*. 2014. 2(6), 1.
- 】 Ramos, E.; Din-Lovinescu, C.; Brooks, L.; Duncanson, A.; Dunn, M.; Good, P.; Hubbard, T.; Jarvik, G.; O'Donnell, Ch.; Sherry, S.; Aronson, N.; Biesecker, L.; Blumberg, B.; Calonge, N.; Colhoun, H.; Epstein, R.; Flicek, P.; Gordon, E.; Green, E.; Green, R.; Hurles, M.; Kawamoto, K.; Knaus, W.; Ledbetter, D.; Levy, H.; Lyon, E.; Maglott, D.; McLeod, H.; Rahman, N.; Randhawa, G.; Wicklund, C.; Manolio, T.; Chisholm, R.; Williams, M. Characterizing Genetic Variants for Clinical Action. *American Journal of Medical Genetics. C Seminar Medical Genetics*. 2014. 0(1), 93-104.
- 】 The precision Medicine Initiative and Cohort Program. Weill Cornell Medicine; Englander Institute for Precision Medicine. 2016.
- 】 Xiaoyy, Z.; Yu, S.; Tianxi, D.; Yunhua, G.; Ting, Ch.; Di, K.; Lei, W.; Yanjun, Z. Interpretation and Thinking of the "Precision Medicine Initiative" of The United States. *Journal of Bioprocessing & Biotechniques*. 2016. 6(4), 277-280.
- 】 <http://ipm.weill.cornell.edu/>.
- 】 <https://www.whitehouse.gov/precision-medicine>



CODIRSA



✓ Remodelación ✓ construcción
✓ Recubrimientos epóxicos

**ACTUALIZADOS CON
NORMA 32**

REMODELACIONES Y CONSTRUCCIONES EN GENERAL

- Elaboración de tabiques de trabayeso 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 citrificado 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 50 del año 2016

Por: **MSc. Darío Virgilio Castillo de León**
Químico Farmacéutico
Auditor de Buenas Prácticas de
Manufactura- DRCPFA-

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 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 de la Industria Farmacéutica, Informe 32). Es el marco base que se ha ido enriqueciendo con nuevos conceptos a lo largo de la publicación de los informes.

Por medio de la Resolución 339-2014 (COMIECO -LXVII) fue aprobado para el área centroamericana el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, correspondiente con este Anexo, el cual según la Resolución entró en vigencia el 25 de abril de 2016 con directrices para sus períodos de cumplimiento, hasta llegar al 24 de abril de 2019 donde finaliza el período de implementación.

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.

Informe 33 - Reporte Técnico 834, 1993

Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos. En el Anexo 3 del Informe 50 podrá encontrarse un documento actualizado acerca del tema.

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. En el Anexo 4 del Informe 40 podrá encontrarse un documento relacionado al tema.

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. En el Anexo 3 del Informe 40 podrá encontrarse un documento actualizado acerca del tema.

Informe 35 - Reporte Técnico 885, 1999

Anexo 4 Prácticas Adecuadas de Fabricación: Persona Autorizada, Papel, Funciones y Capacitación.

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

Anexo 6 Directrices 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. En el Anexo 4 del Informe 44 se podrá encontrar un documento actualizado del tema.

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. En el Informe 45 se podrá encontrar un documento actualizado acerca del tema.

Anexo 6 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura: Reporte de Inspección. En el Anexo 4 del Informe 50, podrá encontrarse un documento actualizado acerca de este tema.

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. En el Informe 50 se podrá encontrar un documento actualizado de este tema.

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. En el Anexo 2 del Informe 46, podrá encontrarse información actualizada del tema.

Anexo 4 Guías de Muestreo de Productos Farmacéuticos



LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS SON PELIGROSOS PARA SU SALUD

**Compre sus medicinas en establecimientos
AUTORIZADOS**



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.

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

Anexo 5 Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos. En el Anexo 5 del Informe 44, podrá encontrarse información actualizada del tema.

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. En Anexo 6 del Informe 45 se podrá revisar esta temática.

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 de 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 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).

Anexo 5 Guías de Buenas Prácticas de Registros y datos.

Anexo 6 Buenas Prácticas de comercio y distribución para materias primas de uso farmacéutico.

Los Informes Técnicos de la Organización Mundial de la Salud, pueden encontrarse en: www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en

La Resolución 339-2014 (COMIECO-LXVII) y lo relacionado con el RTCA 11.03.42:07 podrá encontrarse en el tema de RTCA en la página del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines www.medicamentos.com.gt

Informe 50 - Informe Técnico 996, año 2016

Anexo 3 Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Biológicos.

Anexo 4 Guías de Buenas Prácticas de Manufactura. Reporte de Inspección.

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.

TALLERES VALLE

MECÁNICA INDUSTRIAL



Talleres Valle

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTICIA

Maquinaria y Equipo en Acero Inoxidable:

Mezcladoras, granuladoras oscilantes, homogenizadores, llenadoras de líquidos, bandas transportadoras, taponadoras, y mas.

Torno:

Punzones para tableteadoras, moldes y troqueles para blister, fabricación y reconstrucción de piezas para su maquinaria.

Soldadura:

Instalación de tubería de acero inoxidable, con soldadura sanitaria (tig).
Servicio de endoscopia industrial, pasivación de equipos.
Fabricación de tanques en acero inoxidable 316 cumpliendo con las exigencias sanitarias.

Mantenimiento:

Preventivo, correctivo, montaje, modificación, adaptación y asesoría técnica.



15 calle 28-44, zona 7, sector 5
Villa Hermosa I, san Miguel Petapa



PBX: (502) 2448-4252 • Móvil: 5444-8807
talleresvalle@hotmail.com

PERSONAL CAPACITADO EN...



Liderazgo y Clima Laboral Claves para la Productividad



Por: Prof. Dr. Elfege Rolando López García

Director
Departamento de Química Farmacéutica
Universidad del Valle de Guatemala

Vicepresidente
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 talento humano requiere disponer de la competencia para el desarrollo de una tarea específica y de la interacción con los demás, para lograr sus metas a corto, medio y largo plazo, especialmente en los ambientes productivos, donde deben definirse los objetivos claros y medibles, es decir con sus indicadores de éxito para alcanzar resultados en un tiempo determinado; de acá surge la necesidad de trabajar en equipo; desde luego que en este proceso aparecen sentimientos positivos y negativos los cuales deben ser tratados de manera adecuada, para que los mismos no intervengan de manera negativa en los resultados que se buscan. Esto genera el clima laboral dentro de una organización, donde las relaciones interpersonales, así como el liderazgo en los equipos de trabajo, desempeñan un rol preponderante en la productividad de las empresas.

Por lo tanto es fundamental el liderazgo para el desarrollo de trabajo en equipo y éste en el clima laboral, por lo que las características del líder son prioritarias, para motivar al equipo y primordial para propiciar buenas relaciones interpersonales, las que inciden directamente en la efectividad, eficacia y eficiencia de los procesos que se desarrollan en una organización.

No siempre la interacción con las personas que toman decisiones y demás compañeros de trabajo, en una organización o en una empresa, son como se quisiera, ya que es natural y frecuente que dentro de las actividades productivas, puedan surgir mal entendidos o conflictos que en determinado momento obligan a la toma de decisiones que afectan de manera positiva o negativa la relación con los demás integrantes, repercutiendo negativamente en la productividad, calidad del trabajo y trato hacia los clientes internos o externos de la misma.

El objetivo fundamental del liderazgo, es estimular la necesidad de generar transformaciones que adecúen el quehacer de las organizaciones a los objetivos y a los resultados deseados, propiciando su alcance de manera conjunta, en equipos de personas capaces, comprometidas, atentas a los permanentes desafíos planteados por el entorno.

Dentro de este contexto, el ejercicio de un liderazgo efectivo, debe ser capaz de incidir en el entorno para alcanzar los resultados previstos y mejorar el rendimiento de los mismos. Por lo que el líder efectivo, se percibe como alguien que armoniosamente busca lograr lo máximo posible, con la coo-

Para ser un líder con capacidad en la toma de decisiones, debe poseer una actitud positiva, actuar con ética, preocuparse por el bienestar de quienes conforman el equipo, e interesarse en hacer un buen trabajo y no sólo en ganar dinero o crecer en su carrera profesional.

Los mejores líderes son innovadores y visionarios, capaces de identificar oportunidades para la empresa o las organizaciones y crear un ambiente que estimule la creatividad e impulse la productividad.

El liderazgo predominante es la influencia que ejerce un individuo en el comportamiento de otras personas, por medio de su habilidad para orientarlos y convencerlos para que ejecuten, con entusiasmo, las actividades programadas en conjunto. Los elementos más importantes para la eficacia del liderazgo son:

Dirección: deben establecerse objetivos claros e identificar las metas que se deben alcanzar y los medios para lograrlo.

Estímulo a la excelencia: se logra cuando el líder demuestra preocupación por el desarrollo de las personas.

Estímulo por el trabajo en equipo: la participación organizada es el elemento indispensable en el trabajo en equipo, lo que se logra con el talento y el esfuerzo del equipo.

Solución de conflictos: ocurre cuando hay percepciones e intereses diferentes, los que compiten en una misma realidad. Enfrentarlos en conjunto conlleva un potencial de desarrollo para la organización.

El clima laboral constituye el conjunto de cualidades, atributos o propiedades relativamente permanentes de un ambiente de trabajo concreto que son percibidas, sentidas o experimentadas por las personas que integran la organización y que influyen sobre su conducta. En otras palabras, es el medio ambiente humano y físico en el que se desarrolla el trabajo cotidiano. Influye en la satisfacción y por lo tanto en la productividad de los individuos y por ende de la misma organización o empresa. Está relacionado con el "saber hacer" del directivo, con los comportamientos de las personas, con su manera de trabajar y de relacionarse, con su interacción con la empresa, con las máquinas que se utilizan y con la propia actividad de cada uno.

Para obtener un clima laboral adecuado es necesario favorecer y fomentar las buenas relaciones interpersonales dentro del equipo de trabajo, base del buen funcionamiento de este, con el propósito de incrementar la competencia del talento humano y que los colaboradores, puedan actuar con compromiso y sentirse satisfechos de su trabajo y transmitir este sentimiento, hacia el resto de colaboradores y clientes externos.

En este contexto es vital la necesidad de contar con líderes que sean capaces de lograr en el individuo una actitud positiva, su sentido de pertenencia, su compromiso con la organización o la empresa, para lograr la motivación en su trabajo. La forma de ejercer este liderazgo debe ser dinámica, en el sentido de que debe adaptarse según las necesidades que surjan en los equipos. Con esto se logra mayor autonomía en el trabajo del personal por lo que resulta vital la construcción de la confianza y así lograr una mejor productividad.

Imprescindible establecer un programa motivacional orientado a los colaboradores, que debe partir del conocimiento del mismo personal, darse en un ambiente de comunicación plena, abierta, que permita la compensación y orientación de esfuerzos, de tal modo que facilite la interacción armónica que demanda toda relación laboral cuyo propósito sea crear un clima de interrelación y trabajo significativo.

El proceso de toma de decisiones debe ser una instancia participativa, donde se consideren los distintos puntos de vista del personal, de manera que las decisiones finalmente sean fruto del consenso del equipo, con lo cual se mejora la valoración personal de cada integrante y el sentido de pertenencia hacia éste, y no una decisión impuesta por un jefe.

La PRODUCTIVIDAD, es la competencia clave para el éxito, el líder debe ser competente y con capacidad real para alcanzar éxitos a través de objetivos previamente definidos.

Productividad en otras palabras, es la relación entre la cantidad de productos elaborados por un sistema productivo y los recursos utilizados para dicha producción; un líder efectivo, es aquel que hace que una empresa u organización sea altamente productiva, optimizando sus recursos en el tiempo mínimo que se requiere para elaborar el producto y que este, cumpla con los requerimientos de calidad exigidos por el cliente, pero sabiendo cómo trabajar en equipo con sus colaboradores, en un ambiente laboral que propicie el desarrollo de todos.



ROTULACIÓN INDUSTRIAL PARA ÁREAS DE PROCESOS

visualine.gt@gmail.com

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

¿CÓMO LAVARSE LAS MANOS?

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

Duración del lavado: entre 40 y 60 segundos



**AIRE
COMPRIMIDO**

VAPOR

**AGUA
PURIFICADA**



**PROHIBIDO EL INGRESO
A PERSONAL AJENO
A ESTA AREA**

ROTULACIÓN



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.



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.com29



COLABORACION ELECTRICA

29 Calle 0-52 Zona 3
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 5352-7776 / 5777-8542
Contactos: Armando Rene Murga y/o Yeovany
Waldemar Rodas Serrano
E-mail: amurga@gmail.com
yeovanywaldemar@gmail.com40



PLÁSTICOS MAKILGAR

Guatemala, Guatemala, C.A.
Tels. (502) 2206-7373
E-mail: ventas@makilgar.com
www.makilgra.com27



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.com3



QUINFICA DROGUERIA Y LABORATORIOS

QUINFICA (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@quinfica.com
Facebook: quinfica
Twitter: @quinfica
www.quinfica.com

QUINFICA (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@quinfica.com
www.quinfica.com7



QUIRSA (GUATEMALA)

Km 19.3 Carretera al Pacífico, Granjas Italia
lote 5, zona 4, Villa Nueva
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 6630-5353
Fax: (502) 6630-7380
E-mail: info@quirsas.com
www.quirsas.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) 2287-2519
E-mail: jfernandez@quirsas.com
www.quirsas.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 **18-19**



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.....**11**



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**9**

REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

**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 **20-21**



TALLERES VALLE
15 Calle 28-44 Zona 7, Sector 5 Villa Hermosa I,
San Miguel Petapa
Guatemala, Guatemala, C.A.
PBX: (502) 2448-4252
Móvil: (502) 5444-8807
E-mail: talleresvalle@hotmail.com
Facebook: Talleres Valle.....**33**

TP THERMOPLASTICA, S.A.

THERMOPLASTICA, S.A.
32 calle 5-60 zona 3,
Guatemala, Guatemala, C.A.
Tel. (502) 2317-3000
Fax: (502) 2475-3309
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
www.visualine.com.gt **13-25-37**

COREL

Colaboracion Electrica

Más de 10 años de experiencia en Servicios Eléctricos

Servicios de redes eléctricas en general con capacidad para cumplir a cabalidad a todas las necesidades técnicas de servicios:

- Construcción de redes e instalaciones Eléctricas en líneas de (alta, media y baja tensión)
- Instalaciones de motores con mando automático.
 - Obra civil en canalizaciones e Instalaciones.
 - Mantenimiento eléctrico industrial.
- Montaje domiciliario e industrial de aire acondicionado.



La calidad se mide por la satisfacción de nuestros clientes

Nuestras Oficinas: 29 Calle 0-52 Zona 3

Teléfonos de Contacto: 5352-7776 / 5777-8542

Correos electrónicos: amurga@gmail.com / yeovanywaldemar@gmail.com