



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

TRABAJO PROFESIONAL

**MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES (GI)
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA:

MARÍA ERIKA DOMÍNGUEZ GALINDO

ASESOR:

Dr. GUILLERMO PENIERES CARRILLO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO DE MEX.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

A MIS PADRES:

Gracias por el apoyo incondicional que me han brindado toda mi vida, este trabajo es un de los muchísimos triunfos que hemos logrado juntos.

Solo me resta decirles que los quiero mucho y le doy gracias a Dios por haberme brindado a unos padres maravillosos.

A MIS HERMANOS:

El camino del triunfo es difícil, ya que se nos presentan obstáculos que debemos superar, pero gracias a la unión que siempre hemos tenido y a la magnífica educación que nos brindaron nuestros padres he logrado superar uno más.

Gracias por estar siempre a mi lado apoyándome, son parte importante en mi vida. Recuerden que siempre contarán conmigo en cualquier momento, así como ustedes me lo han demostrado.

Los quiero mucho.

A MIS ABUELOS:

Le doy gracias a Dios por tener a unos segundos padres maravillosos, ya que eso han sido para mí y mis hermanos, ya que siempre están a nuestro lado cuando los necesitamos.

Los adoro y espero en Dios tenerlos a mi lado muchos años más para seguirlos disfrutando como hasta ahora.

A MIS TIAS (CARMEN Y LUPITA):

Gracias por su apoyo incondicional que siempre me han brindado, así como los consejos que me han dado los cuales los tengo siempre presentes y que gracias a ellos he podido obtener muchos logros.

Las quiero mucho y espero que sigamos unidas como hasta ahora

A MI ASESOR:

Dr. Guillermo Penieres Carrillo

Gracias por el apoyo incondicional que me ha brindado para la realización de este trabajo, es una parte importante de este logro.

ÍNDICE

I. Introducción

II. Descripción del Desempeño Profesional

Medicamento Genérico Intercambiable (GI)

Pruebas de Intercambiabilidad

Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia

Perfil de Disolución

Factor de Similitud

NOM-059-SSA1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para el establecimiento de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

Norma complementaria a los requisitos para los productos es la NOM-ISO 9001:2000.

Validación de Procesos No Estériles y calificación de áreas, equipos y sistemas críticos.

Resultados Fuera de Especificación (RFE) e Investigaciones (AMEF).

Auditorias Internas y Externas.

Acciones Correctivas / Preventivas.

Control de cambios.

Optimización de procesos.

Sistema de Control de Documentos.

III. Análisis y Discusión

IV. Recomendaciones

V. Conclusiones

MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES (GI) EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

I. INTRODUCCION

El presente trabajo refleja la importancia que juegan los medicamentos “Genéricos Intercambiables” (GI) en la salud de las personas como en la economía de los países. Actualmente se encuentran disponibles miles de medicamentos, los cuales son distribuidos por un gran número de fabricantes, importadores y distribuidores. Sin embargo los tres componentes principales que debe contener un marco legal sobre los medicamentos son: registro de productos (evaluación y autorización de medicamentos y seguimiento de su efectividad y seguridad); regulación de la manufactura, importación y distribución; regulación de la promoción e información. Esta normatividad debe ser aplicable tanto para medicamentos originales (innovadores) como genéricos intercambiables (GI).

En México existen registrados aproximadamente 40000 medicamentos, de los cuales se comercializan alrededor de 3000. Los medicamentos se encuentran clasificados en dos grupos: medicamentos de marca (innovadores y no innovadores) y medicamentos genéricos. Para el otorgamiento del registro sanitario, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un requisito indispensable.

Los medicamentos genéricos emplean el término “Genérico intercambiable”, el cual se encuentra señalado en el envase del medicamentos por las siglas “GI”. El registro de estos medicamentos figura en el Catálogo de Medicamentos Genéricos conocido como el “Libro Azul”.

Los medicamentos genéricos intercambiables constituyen una alternativa apropiada para mejorar el acceso a los medicamentos que la población necesita y para dar sostenibilidad a programas de salud tanto públicos como privados que incluyen la atención con medicamentos.

Aunque existe un debate nacional, regional e internacional sobre una supuesta calidad diferencial entre los medicamentos genéricos intercambiables y los medicamentos del innovador o inventor del principio activo, conviene precisar que para proteger la salud pública, las autoridades reguladoras fijan exigencias de calidad en el registro sanitario que, en principio, no deben hacer distinción entre productos innovadores y productos competidores.

Los genéricos intercambiables, así como los medicamentos de marca innovadora deben ser examinados desde una perspectiva de la calidad y no simplemente desde el concepto de intercambiabilidad. Uno de los principales requisitos para asegurar la calidad es el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta es la regla de oro para asegurar la calidad; otras normas como las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de Laboratorio y Distribución, deben ser también puestas en vigencia para garantizar la calidad en todas las fases del suministro de medicamentos.

Algunos de los requerimientos o requisitos que nos marca la ley son:

- NOM-059-SSA1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos
- NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos
- NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. requisitos que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
- Norma complementaria a los requisitos para los productos es la NOM-ISO 9001:2000

De las Normas antes mencionadas se derivan cláusulas que nos obligan a tener conocimiento de:

- Validación de procesos
- Calificación de equipos
- Estudio de estabilidad, Biodisponibilidad y Bioequivalencia
- Disolución
- Perfil de Disolución
- Factor de Similitud
- Auditorias Internas y Externas
- Resultados Fuera de Especificación
- Investigación AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Fallas Potenciales)
- Control de documentos (Sistema Power Wy)

Con base en todo lo anterior, mi experiencia y desarrollo profesional se ha basado en la fabricación de medicamentos Genéricos Intercambiables (GI), en donde una parte importante de mi participación es garantizar que un medicamento, ya sea innovador o GI, cumpla con todos los requerimientos de calidad que señala la ley.

II. DESCRIPCION DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL

1. *Medicamento Genérico Intercambiable (GI)*

En Laboratorios Kendrick, llevo tres años y medio trabajando, se fabrican medicamentos GI, me encuentro en el área de Aseguramiento de Calidad, en el puesto de Químico de validación. Gracias al puesto que tengo he podido aplicar mis conocimientos adquiridos en la UNAM, así, como conocer, estudiar y sobre todo cuidar que los medicamentos GI que fabricamos salgan a la venta garantizando al público su calidad, la cual es evaluada por diferentes normas de calidad, la validación de sus procesos, etc.

Actualmente en el mercado se encuentran a la venta tres tipos de medicamentos: Innovadores, Similares y Genéricos Intercambiables (GI).

Al momento de comprar medicamentos es necesario asegurarnos de que sean Innovadores o GI, ya que los Similares, aunque no representen riesgo alguno para la salud, no se ha comprobado que tengan el mismo nivel de eficacia en comparación a los dos primeros. Las farmacias de Similares han proliferado en el país y aunque expenden algunos GI, podría decirse que su porcentaje más alto de venta recae en los Similares.

Existen Laboratorios que invierten mucho dinero y alrededor de veinte años de investigación farmacéutica antes de poner un medicamento a la venta, por lo que su precio es elevado y tienen la patente exclusiva para producirlo durante algún tiempo. Una vez caducada la patente, otros laboratorios comienzan a producir el mismo principio activo bajo diferentes marcas y nombres, sin realizar ninguna prueba de toxicidad y eficacia clínica: éstos son los Similares.

Un medicamento similar recibe el nombre de GI cuando cumple con la norma oficial mexicana que emite la Secretaría de Salud y Asistencia (SSA), para dar oportunidad a que los laboratorios que fabrican los GI evalúen su eficacia clínica a partir de un estudio de Bioequivalencia con el medicamento innovador o de marca. Esta norma señala que debe presentar la misma eficacia clínica que el innovador, así que mientras no la comprueben, seguirá siendo un Similar.

Los medicamentos GI, son aquellos medicamentos que mediante estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia han demostrado ante la SSA que la sustancia activa, la sustancia terapéutica, los perfiles de disolución o Biodisponibilidad y efectos de bienestar y alivio que produce son idénticos a los del primer producto (innovador) por lo que puede intercambiarse por éste u otros iguales.

Los productos GI son de alta calidad que cumplen satisfactoriamente con las pruebas requeridas por la SSA, lo que garantiza que son exactamente igual al producto innovador en cuanto a su administración, absorción, distribución, metabolismo y eliminación en el organismo.

2. Pruebas de Intercambiabilidad

Como se mencionó anteriormente para garantizar que el medicamento GI es idéntico al innovador se tiene que realizar pruebas de intercambiabilidad. Éstas son pruebas a las que se someten los Medicamentos Genéricos Intercambiables para demostrar que se comportarán dentro del organismo de la misma manera que el innovador. Para demostrar este comportamiento los medicamentos deberán cumplir con diferentes tipos de pruebas, dependiendo de la naturaleza del medicamento, y podrán ser: Perfil de disolución, Bioequivalencia o Biodisponibilidad.

Estas pruebas se realizan en prestigiados laboratorios nacionales de investigación, autorizados por al SSA y que se les denomina "Terceros Autorizados" llevando a cabo las pruebas bajo lo que indica la NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos.

Parte de mi función como químico de validación es garantizar que dichas pruebas son efectivas, ya que es parte del dictamen de la validación del proceso de fabricación.

3. Estudio de Biodisponibilidad o Bioequivalencia

Estos estudios no se realizan en el laboratorio donde laboro ya que los realizan empresas especializadas o instituciones llamadas "Terceros Autorizados", laboratorios totalmente ajenos, tanto a la SSA como a los fabricantes de los medicamentos.

Pero es indispensable conocer dichos estudios ya que parte de mis funciones es la validación de los procesos de fabricación y uno de los requisitos es el cumplimiento del estudio para poder dictaminar la validación, por tal motivo debo conocerlos.

Los estudios de Bioequivalencia pretenden demostrar que dos formulaciones del mismo principio activo son terapéuticamente equivalentes y, por tanto intercambiables. Constituyen la base para la autorización de la comercialización de los fármacos GI, que son formulaciones del mismo principio activo con un precio bastante inferior a los fármacos de marca, siendo ésta la principal justificación de su existencia.

En la mayoría de los casos, basta con demostrar que las concentraciones plasmáticas alcanzadas son similares a las que se alcanzan con el producto original.

Debemos tener en cuenta que los estudios de Bioequivalencia no se utilizan solamente para fármacos GI, sino que también son utilizados en muchas ocasiones por los laboratorios de investigación cuando se cambia la formulación. De hecho, el 59% de las formulaciones utilizadas en los principales ensayos clínicos en fase II y III, en los que se ha demostrado la eficacia y seguridad del producto, han demostrado su equivalencia terapéutica en base a un estudio de Bioequivalencia en voluntarios sanos.

La principal preocupación de las autoridades sanitarias es el riesgo que supondría para el paciente la aceptación errónea de que un producto es Bioequivalente cuando en realidad no lo es. Por ese motivo solamente se deben utilizar procedimientos estadísticos en los que este riesgo no excede del 5% aceptable. El riesgo de que no debamos concluir que dos formulaciones son Bioequivalentes cuando en realidad lo son, es menos preocupante, por lo que se suele considerar un 20%.

Parte importante en mi trabajo es el conocimiento de las normas de la SSA ya que son requisitos legales por los cuales deben pasar los medicamentos GI para su aprobación. La NOM-177-SSA1-1998 establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros que realicen las pruebas.

La NOM-177-SSA1-1998, define: Biodisponibilidad a la proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

4. Perfil de Disolución

Parte fundamental para garantizar que un GI es idéntico al innovador es el Perfil de disolución, los medicamentos elaborados en el laboratorio donde me desempeño tienen como especificación de producto terminado la prueba de Disolución.

Parte de mis funciones es revisar y analizar los resultados obtenidos ya que nos sirve para la elaboración del perfil de disolución, esta prueba también es parte de los criterios de aceptación para el dictamen de la validación de procesos de fabricación.

El perfil de disolución es la determinación experimental de la cantidad de fármaco que se disuelve a diferentes tiempos en condiciones controladas a partir de la forma farmacéutica.

5. Factor de Similitud

La NOM-177-SSA1-1998, nos indica que si el coeficiente de variación del porcentaje disuelto del medicamento es mayor o igual al 20% en los primeros 10 minutos y menor o igual al 10% para los tiempos subsecuentes, se calculará el Factor de Similitud de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$f = 50 \text{Log} \left\{ \left[1 + \frac{1}{n} \sum_{t=1}^n (R_t - P_t)^2 \right] - 0.5 \right\} * 100$$

n= Número de tiempos de muestreo

R_t= Porcentaje disuelto promedio t del medicamento de referencia

P_t= Porcentaje disuelto promedio en el tiempo t del medicamento de prueba

Un factor de similitud entre 50 y 100 indica perfiles de disolución similares.

6. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Para garantizar la calidad de los medicamentos (GI), la SSA estipuló algunas Normas Oficiales Mexicanas de las cuales la NOM-059, establece que la salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la SSA, establecer los requisitos que deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos que garantice la calidad de los mismos.

La SSA ejercerá el control sanitario de los establecimientos, empleando como marco de referencia la presente NOM-059-SSA1-2004.

Esta NOM-059, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

Su campo de aplicación es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país.

7. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos

La NOM-072, Etiquetado de Medicamentos, también es parte importante para el cumplimiento de la calidad de los medicamentos ya que los textos que contienen el etiquetado e instructivo de los medicamentos, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

Dichos textos deberán ser autorizados por la SSA ya sea para la obtención de registro o por modificaciones a las condiciones de registro.

El objetivo de esta NOM-072, es establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

Dicha norma es obligatoria para todas las fábricas o laboratorios, que procesen medicamentos o productos biológicos para uso humano.

8. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

La NOM-073, es emitida con el objeto de establecer los requisitos de los estudios de estabilidad que deben efectuarse a los fármacos y medicamentos que se comercialicen en México.

El objetivo de los estudios de estabilidad es proporcionar evidencia documentada de cómo es que la calidad de un fármaco o un medicamento varía con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Los estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de reanálisis y vida útil.

Esta norma es obligatoria en el territorio nacional para fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos.

9. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos que debe sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

Esta norma establece los criterios y requisitos que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que se deberán sujetar los establecimientos que lleven a cabo dichas pruebas.

La norma es obligatoria en el territorio nacional para fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos.

10. Norma Complementaria a los requisitos para los productos es la NOM-ISO-9001:2000

La adopción de un sistema de gestión de la calidad de cada organización está influenciada por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados, el tamaño y estructura de la organización.

Esta norma es un complemento a los requisitos para los productos, la cual puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

El laboratorio donde laboro fue certificado en ISO 9001-2000 en el año 2002, obteniendo la recertificación en el año 2004, parte de este trabajo lo realizó el departamento de Aseguramiento de Calidad gracias al apoyo de los químicos de validación, ya que fue parte importante en la validación de los procesos de fabricación, seguimiento a las acciones correctivas y preventivas, controles de cambios, no conformidades, quejas del cliente, etc., los cuales son puntos fundamentales para el cumplimiento de la norma ISO.

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque base en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

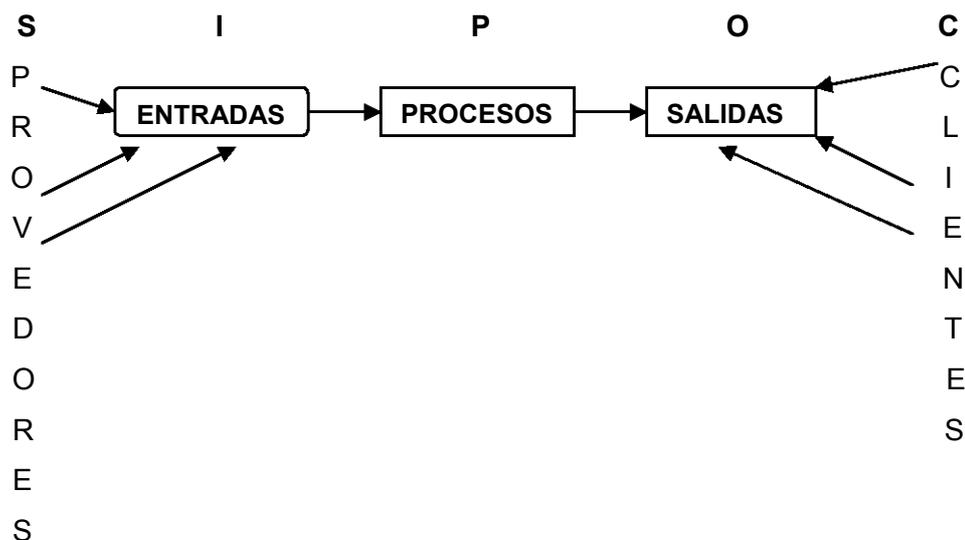
La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión puede denominarse como “Enfoque basado en procesos”

11. Validación de Procesos de fabricación no estériles y calificación de equipos, áreas, sistemas críticos.

Parte fundamental de mis funciones como químico de validación es validar procesos de fabricación de productos no estériles.

Para poder comprender más el tema, es importante saber que un proceso, es “cualquier secuencia repetitiva de actividades que una o varias personas desarrollan para hacer llegar una salida a un destinatario a partir de unos recursos que se utilizan o bien se consumen”.

El proceso tiene capacidad para transformar unas entradas en salidas, está constituido por actividades internas de forma coordinada. Se conoce como SIPOC.



El mapa de SIPOC nos ayuda a desarrollar una vista de alto nivel del proceso, evitar un alcance confuso, resalta áreas de mejora y asegurar el enfoque del cliente.

Otra parte importante para visualizar un proceso son con los diagramas de flujo, que puede ser de flujo básico, el cual crea un análisis básico que solo muestra los pasos básicos del proceso, y el de diagrama de despliegue, el cual muestra a pasos detallados del proceso y qué personas o grupos están involucrados, ayudan a identificar áreas que están sueltas o sin alguien que las realice.

La validación que llevamos a cabo es prospectiva, es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

Desarrollamos un protocolo que su metodología está basada en el análisis, definición y control de los cinco factores que pueden influenciar la reproducibilidad de un proceso: Método, Materiales, Maquinaria, Medio ambiente y Mano de obra.

Mi función es revisar el plan mensual de producción y seleccionar los productos a validar, posteriormente programar la junta de validación y presentar protocolo y lista de verificación, se validan tres lotes consecutivos, se esperan resultados físicoquímicos y microbiológicos, analizo datos aplicando estadística basado en el programa Minitab como herramienta de trabajo.

Se realiza un reporte de análisis de resultados con gráficos estadísticos como son Cpk's (capacidad de proceso), Límites de control, Límites de especificación aplicando seis sigma, herramienta que nos ayuda a conocer si mi proceso es reproducible y robusto.

Parte del análisis es el cumplimiento a las pruebas de especificación de cada producto tales como disolución, valoración, identidad, etc.; así como el perfil de disolución que nos ayuda conocer si el producto cumple con el Factor de similitud y por lo tanto es un GI.

La validación es una de las cláusulas por cumplir de la NOM-059-SSA1-2004, así como la calificación de los equipos, áreas, sistemas críticos (agua, presiones diferenciales, aire), entre otros; calificando su diseño, instalación y operación.

12. Resultados Fuera de Especificación (RFE) e Investigaciones usando el Método (AMEF) Análisis de Modo y Efecto de Fallas Potenciales

Es importante saber qué hacer cuando se presentan resultados fuera de especificación; por lo tanto, desarrollamos una investigación para poder conocer la causa raíz que originó los RFE.

Aplicamos el Método de AMEF (Análisis de modos y efectos de fallas potenciales), que es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas.

Por lo tanto, el AMEF puede ser considerado como un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, cuyos objetivos principales son: reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura del producto; determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema; identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial; analizar la confiabilidad del sistema y documentar el proceso.

Este método nos ayuda a eliminar de los modos las fallas potenciales, teniendo beneficio tanto a corto como a largo plazo.

Existen otros métodos que nos ayudan a la mejora de la calidad tales como: Histogramas, Diagramas de Pareto, Diagrama causa-efecto

13. Auditorias Internas y Externas

Es importante contar con auditorias tanto internas como externas ya que de esta manera podemos conocer qué tanto estamos cumpliendo con lo que establece la ley.

Otra parte que complementa mis funciones es ser Auditor de calidad ISO 9001:2000; realizando auditorias internas, las cuales nos ayudan a estar mejor preparados para la auditoria externa que realiza ABS (para la obtención de la recertificación en ISO).

Se realizan auditorias internas para el cumplimiento a la NOM-059-SSA1-2004 a la planta del Laboratorio donde laboro y se le da seguimiento a las desviaciones encontradas hasta el cierre de las mismas.

La Auditoria de calidad es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluar objetivamente, con el fin de determinar el nivel de cumplimiento de requisitos o criterios.

Los objetivos de una auditoria es determinar la conformidad de los elementos del SGC (Sistema de Gestión de Calidad) con los requisitos especificados en las normas que nos aplican, procedimientos, manual de calidad, etc.

Cabe señalar que la auditoria interna que realizamos es en enfoque a procesos.

14. Acciones Correctivas y Preventivas

Para dar seguimiento a las desviaciones encontradas en las auditorias, producto no conforme, quejas, etc., contamos con un instructivo de Acciones correctivas y preventivas.

Las acciones correctivas y preventivas son con el propósito de prevenir que las desviaciones a los procesos vuelvan a ocurrir y de esta forma mejorar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

15. Control de Cambios

Para poder garantizar que nuestros equipos, procesos, sistemas críticos, instalaciones, métodos analíticos, especificaciones y productos, permanecen validados es importante documentar y clasificar el impacto del cambio a realizar.

Para poder dar un mejor seguimiento al cambio solicitado, nos basamos en el instructivo de control de cambios, el cual nos indica que existen tres tipos de cambio:

- a) Cambio mayor, son aquellos que impactan directamente la calidad, la salud o el medio ambiente. Este tipo de cambio puede necesitar estudios de calificación, recalificación, validación, revalidación, cambios al registro de producto, etc.
- b) Cambio significativo, son aquellos que por su naturaleza pueden impactar potencialmente la calidad de un producto, la salud ocupacional o el medio ambiente. Este tipo de cambio requiere evaluación sobre el impacto a las buenas prácticas de fabricación vigentes.
- c) Cambio menor, son aquellos cambios que no impactan la calidad de los productos, la salud ocupacional o el medio ambiente; sin embargo, por el tipo o naturaleza del cambio puede ser necesario actualizar documentación o algún proceso administrativo.

Dicha evaluación y dictamen se realiza con el Comité de control de cambios que es un equipo de trabajo integrado por los Gerentes de control de calidad, Desarrollo Farmacéutico, Producción y Aseguramiento de Calidad y, según se requiera, los jefes de área.

16. Optimización de Procesos

Con base a la experiencia profesional que he adquirido en siete años de ejercer la profesión de Q.F.B., desarrollamos un proyecto de optimización, el cual ayuda a la compañía a mejorar sus procesos obteniendo un ahorro considerable.

La metodología a seguir fue la de DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Innovar, Controlar).

- a) Definir: Se explica la importancia del proyecto, se desarrolla un bosquejo del mismo para que incluya descripción, métricas, resultado de negocio, miembros del equipo y programa de actividades. Se desarrolla un SIPOC, VOC (Voz del cliente), se recopilan datos.
- b) Medir: Se desarrollan métricas basadas en la VOC (CTQ's), se determinan las métricas críticas relevantes, desarrollo del plan de colección de datos, validación del sistema de medidas, exhibición de los datos en forma gráfica para mostrar variación actual y otros patrones, cálculo de la capacidad de proceso (Cpk's) actual y nivel proceso sigma.
- c) Analizar: Realizar análisis de proceso detallado para la identificación de problemas, exhibir teorías desarrolladas para posibles causas utilizando el diagrama de causa y efecto. Utilizar prueba de hipótesis para identificar diferencias, utilizar análisis de variables múltiples, estratificación y otras técnicas para identificar posibles causas, verificar posibles causas mediante herramientas estadísticas, utilizar diseños experimentales y optimización de respuesta para determinar la cantidad de relaciones.
- d) Innovar: Realizar análisis de costo-beneficio para la solución seleccionada, utilizar el cálculo de riesgos asociados con la solución identificada para tomar acciones preventivas, planificar la implementación, generar soluciones, probar la solución a menor escala y evaluar resultados.
- e) Controlar: Desarrollar y desplegar el plan de cómo responder a cambios en el proceso, documentar nuevo proceso, utilizando manuales de adiestramiento y otras herramientas para asegurar la estandarización, determinar nuevamente capacidad de proceso, sigma de proceso y resultados financieros basados en las mejoras, entregar proceso mejorado al dueño del proceso para manejo continuo.

17. Sistema de control de documentos

Es importante que las organizaciones cuenten con un sistema de documentos. Durante los siete años de ejercer la carrera me he dado cuenta que si no tuviéramos este sistema no tendríamos un control adecuado.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse, los registros son un tipo especial de documentos y deben controlarse de acuerdo a los siguientes requisitos: Establecer un procedimiento documentando que defina los controles necesarios como son aprobación de los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión, revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente, asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos, asegurarse que las revisiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso, estén legibles y controlados.

Una de mis primeras experiencias fue mantener en control el sistema de documentación, el cual se realizaba en base a un instructivo y programa Power Wy, que congenia mis documentos bajo resguardo y controlados.

III. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Durante mi desarrollo profesional he tenido la oportunidad de aplicar muchos conocimientos adquiridos en la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo (Q.F.B), así como la implementación de ideas, la importancia de trabajo en equipo, la interacción de otras áreas tales como Microbiología, Control Físico, Control Químico, Planeación, Logística, Factor Humano, Control de Calidad, Regulación Farmacéutica, Producción, Acondicionamiento, Mantenimiento, etc.

Los conocimientos adquiridos durante la carrera son la base para el desarrollo profesional; sin embargo, cada vez más tenemos que complementar los conocimientos con otros temas importantes que no son adquiridos en la carrera sino en la industria.

El trabajo en equipo lo hemos aprendido durante la carrera realizando proyectos; sin embargo, los proyectos que tenemos dentro de la industria son diferentes ya que se tiene relación con otras áreas y no solo con los de la misma, de tal manera que todos los involucrados tienen diferentes objetivos relacionados entre sí, lo cual nos obliga a conocer las funciones y fundamentos de otras áreas tales como ingeniería, planeación, mantenimiento, producción, etc. En lo personal puedo compartir ideas que me han ayudado a tener una mejora continua en mis funciones como Químico de Validación; dichas ideas son formadas con base a experiencias profesionales soportadas con nuevos conocimientos.

El tener relación con gente operativa me ha ayudado a ser una mejor persona ya que al salir de la universidad creemos que todo lo sabemos; sin embargo, no es así ya que tendremos conocimientos teóricos pero en la práctica es diferente porque no solo es importante conocer la teoría sino también el comportamiento real del equipo y de los procesos, lo cual se aprende con la experiencia y de la gente operativa que está llena de ese conocimiento.

He tenido la oportunidad de poder contar con cursos que me han ayudado a complementar mi desempeño profesional como son: Train the Trainers, Auditores en el sistema de calidad, Control Estadístico de Procesos (CEP), Formación Profesional de Administradores de Capacitación, Modelo de trabajo en equipo, Aplicación estadística de "Seis Sigma (6σ)", Control estadístico de Proceso MINITAB, Certificación de Auditores, entre otros; los cursos me han ayudado a desarrollar ideas que aplico en mi trabajo para obtener cada vez mejores resultados.

Otro punto fundamental es el conocimiento de las Normas Legales de la SSA que la Industria Farmacéutica debe cumplir como son: NOM-059-SSA1-2004, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, Requisitos que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas; ya que en la carrera no se toca este tipo de temas y, sin embargo, son parte fundamental para un buen desempeño en la industria.

Las herramientas estadísticas son importantes ya que de esta manera podemos interpretar los datos obtenidos de las validaciones de procesos y poder concluir si mis protocolos de validación de proceso de fabricación son confiables, reproducibles y robustos.

Una de las herramientas estadísticas que aplico es la de “Seis Sigma (6σ)”, la cual me ayuda a desarrollar un mejor análisis e interpretación de mis resultados y calificación de equipos. No solo sirve para este tipo de temas, sino que también me ayuda a poder desarrollar proyectos que tengan impacto en la industria como son: optimización de procesos, investigaciones de RFE (resultados fuera de especificación), reducción de costos, etc.

Actualmente, tengo la fortuna de haber sido elegida para la capacitación como Representante Sanitario, dichas pláticas son impartidas por CANIFARMA, en donde nos exponen temas como Actualización de las Normas de la SSA, entre otros que nos ayudan a tener presente las cláusulas que debemos cumplir ante la ley.

También estoy desarrollando un proyecto para la reducción de costos en análisis físico-químicos de material de empaque a terceros, la herramienta estadística que estoy utilizando es basada en “Seis Sigma (6σ)” y DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Innovar y Controlar.)

IV. RECOMENDACIONES

De acuerdo a lo antes mencionado, en mi análisis puedo atreverme a recomendar algunos puntos clave que ayudarían a tener un desempeño más completo en mi desarrollo profesional en la Industria Farmacéutica.

Como podemos ver no solo es importante conocer lo básico de un medicamento ya que en la actualidad ya existen diferentes tipos como son los GI, Similares e Innovadores; sino que se debería considerar un tema importante durante los estudios en la carrera para que el alumno tenga presente este tipo de conceptos.

El conocimiento de las NOM's de SSA también es un punto importante, ya que forma parte de las actividades en la Industria el cumplimiento de lo que nos indica la ley, de tal manera que también debería ser considerado dentro del plan de estudios y así el alumno se pueda defender más en su trabajo profesional.

Existen varios programas o software que nos ayudan a analizar datos estadísticos tales como: Minitab, Show floor reporting, etc. Actualmente son los más usados dentro de la Industria que sirve como apoyo para conocer si el proceso está controlado y el interpretar datos, así como el análisis de los mismos.

Durante la carrera nos enseñan algunas pruebas que nos ayudan a evaluar un medicamento, sin embargo, existen otras que no se tocan a profundidad en la carrera pero que en la industria son fundamentales tales como: Factor de similitud, Bioequivalencia, Biodisponibilidad, Perfil de disolución, etc. Por lo tanto, sería importante que se presentaran de forma más completa durante la formación de los alumnos.

Es importante también conocer qué tipo de certificación se está dando dentro de las industrias y de ahí partir para explicar la importancia de una Auditoria y qué cláusulas se deben cumplir de las diferentes NOM's de la SSA, por lo que recomiendo que esta temática también pueda ser incluida durante la formación de los alumnos de la carrera de Q.F.B.

V. CONCLUSIONES

Mi desempeño profesional no solo se ha basado en los conocimientos adquiridos durante la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, ya que éstos se han venido complementando con mi experiencia profesional en la Industria Cosmética (3 años) y actualmente la Industria Farmacéutica (4 años).

Para poder tener un mejor éxito en el ámbito profesional es importante actualizarse en estadística, Normas SSA que debemos cumplir, así como términos que en la actualidad se maneja en la Industria como son (GI, Similares, Factor de similitud, Bioequivalencia, etc.)

Además, se recomienda conocer métodos que nos ayudan a desarrollar proyectos que le sean de interés a la Industria como son: Optimización de procesos, Reducción de costos, entre otros.

Parte fundamental para llegar a los objetivos planteados dentro de la Industria son el trabajo en equipo con otras áreas y el tomar en cuenta la experiencia y conocimientos de los operadores.