



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50<sup>th</sup> anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



**TOGETHER**  
*for a sustainable future*

## DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

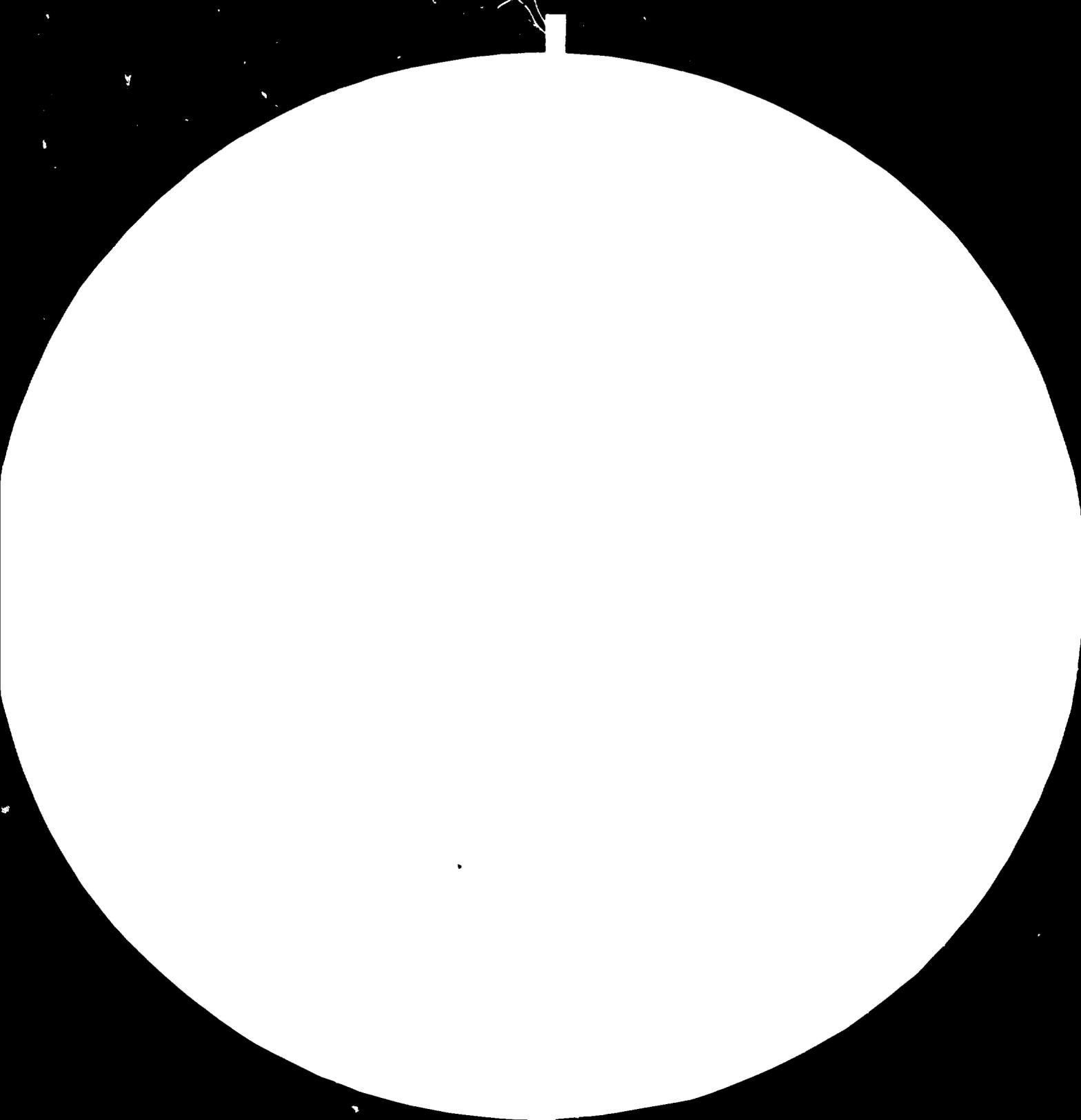
## FAIR USE POLICY

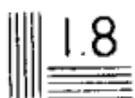
Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

## CONTACT

Please contact [publications@unido.org](mailto:publications@unido.org) for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at [www.unido.org](http://www.unido.org)





100% Relative Humidity, 20°C (68°F) (100% RH, 20°C)

100% Relative Humidity, 25°C (77°F) (100% RH, 25°C)

100% Relative Humidity, 30°C (86°F) (100% RH, 30°C)

100% Relative Humidity, 35°C (95°F) (100% RH, 35°C)

09692

DP/ID/SER.B/204  
14 junio 1979

DISTRIBUCION RESERVADA

ESPAÑOL  
Original: INGLES

PRODUCCION DE SALES ORALES DE REHIDRATAACION (SOR) ,  
SI/BOL/77/802 ,  
BOLIVIA .

Informe final

Preparado para el Gobierno de Bolivia  
por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial,  
organismo de ejecución del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo

Basado en el trabajo del Sr. Andrzej Zaremba, experto farmacéutico

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Viena

EXTRACTO

El Gobierno de Bolivia trata de combatir el alto índice de morbilidad y mortalidad entre recién nacidos y niños debido a diarrea, problema que es particularmente grave en las regiones rurales. Tomando en consideración este objetivo, el Gobierno solicitó asistencia técnica del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) para realizar una investigación preliminar sobre la posibilidad de producir en el país sales orales para rehidratación (SOR). El proyecto "Producción de sales orales de rehidratación (SOR)" (SI/BOL/77/802) fue aprobado en noviembre de 1977 y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) fue designada organismo de ejecución. Se proporcionaron los servicios de un experto farmacéutico por un total de cuatro meses, divididos en dos misiones de dos meses cada una. El experto inició su labor el 20 de febrero y la terminó el 19 de abril de 1979. Se resolvió que no era necesaria una segunda misión.

El propósito principal del proyecto fue estudiar la viabilidad de la producción nacional de SOR frente a la importación de SOR por conducto de UNICEF, evaluar las necesidades del país en materia de SOR, estudiar la posibilidad de exportar a los países vecinos y sugerir la forma de suministrar agua esterilizada con SOR.

El experto recogió las opiniones de los pediatras nacionales sobre la forma en que preferían administrar las sales para rehidratación y trató de conocer la valoración de éstos, desde el punto de vista médico, de la composición de las SOR distribuidas por el UNICEF. Todo indica que generalmente en las ciudades la forma más aceptable es la vía intravenosa, aunque es mucho más alto el costo de los fármacos que se utilizan. Los hospitales no han tenido todavía la posibilidad de administrar y probar el producto del UNICEF. Se ha expresado un gran interés en realizar pruebas clínicas encaminadas a determinar la composición más aceptable de las SOR en relación con las condiciones nacionales antes de introducirlas en las regiones rurales.

Se ha reconocido la posición importante del Centro Nacional de Enfermedades Tropicales (CENETROP), que es la única institución que intenta aplicar SOR en las regiones rurales y que tiene alguna experiencia en ese campo.

Se ha comprobado que es completamente factible iniciar la manufactura de SOR en las plantas farmacéuticas existentes, preferentemente en los Laboratorios INTI. Esta planta ya ha cooperado con el CENETROP en la esfera de las SOR y ha obtenido alguna experiencia en ese tipo de producción de SOR; también puede suministrar agua esterilizada si es necesario. En la actualidad no hay necesidad de establecer una planta independiente para la producción exclusiva de SOR. Tampoco es necesario proveer unidades de destilación de agua u otras fuentes de agua potable para SOR.

Basado en estas conclusiones, el experto recomendó lo siguiente: importar, tan pronto como sea posible, cantidades limitadas del producto del UNICEF e iniciar simultáneamente la producción nacional de SOR; comparar ambos productos desde el punto de vista médico y farmacéutico; realizar un control de calidad analítico de ambos productos para velar por que las SOR producidas en el país sean de la misma calidad que el producto del UNICEF.

Respecto al agua potable, en la actualidad no parece práctico suministrar, por regla general, un frasco de agua esterilizada con las SOR, salvo en las zonas donde el agua esté contaminada químicamente.

Aparte del mandato de la misión, se ha reseñado brevemente el desarrollo actual y futuro de la industria farmacéutica del país. Es necesario aumentar la proporción de fármacos nacionales en el consumo total de fármacos. Otro gran problema es la falta de servicios de control de calidad tanto para los fármacos producidos nacionalmente como para los importados, por lo que el experto recomienda que se establezca y equipe el Laboratorio de Control de Calidad del Laboratorio de Salud Nacional.

En el Grupo Andino se discuten todavía los planes para el futuro desarrollo de la industria farmacéutica. Se recomienda al Gobierno de Bolivia que solicite la asistencia de expertos a través del PNUD y la ONUDI a fin de adoptar una decisión apropiada respecto del futuro desarrollo en ese campo.

Indice

<u>Capítulo</u>	<u>Página</u>
INTRODUCCION	5
I. CONCLUSIONES	8
A. Tratamiento de la diarrea infantil en los hospitales	8
B. Pruebas preliminares con SOR en las zonas rurales	9
C. Necesidades previstas de SOR	10
D. Exportación de SOR a países vecinos	11
E. Viabilidad de la producción	12
F. Condición del agua potable	13
II. RECOMENDACIONES	16
III. BREVE EXAMEN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA BOLIVIANA	18
A. Cantidad de fármacos consumidos en el país y perspectivas hasta 1985	18
B. Planes para el desarrollo futuro de la industria farmacéutica	18
C. Observaciones generales sobre el control de calidad de fármacos	20
D. Conclusiones y recomendaciones	21

## INTRODUCCION

### Antecedentes del proyecto

Bolivia es un país sin litoral situado en el medio del continente sudamericano con una población de unos cinco millones de habitantes que viven en una superficie de alrededor de 1.000.000 km<sup>2</sup>. El país tiene distintas zonas geográficas y climáticas. El 81% de la población está concentrado en la zona andina y en los valles situados entre los Andes. Se estima que del 16% al 20% de la población tiene menos de cinco años de edad.

Los indicadores de la situación sanitaria para el año 1975 muestran una tasa de mortalidad infantil cercana al 147<sup>o</sup>/oo y una tasa de mortalidad en el grupo de uno a cuatro años del 14<sup>o</sup>/oo. La mortalidad en los grupos de menos de cinco años de edad representa más del 50% de la mortalidad total ocasionada por las 10 causas principales y, al mismo tiempo, constituye el 65% de la mortalidad general total. Entre las primeras 10 causas de mortalidad registradas en 1975 en todos los grupos de edades, las enfermedades gastro-intestinales, con el 15,9% de la mortalidad, se encuentran en el tercer lugar.<sup>1/</sup>

Una de las causas principales de muerte en las enfermedades gastrointestinales agudas de recién nacidos y niños es la deshidratación causada por diarreas y vómitos intensos. Es indispensable un tratamiento inmediato de la deshidratación para evitar la muerte del niño, que ocurre con demasiada frecuencia en climas tropicales o si el niño se encuentra en un estado de salud precario o sufre de desnutrición.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha propuesto y recomendado el tratamiento oral de la deshidratación y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) ha entregado ya a varios países en desarrollo el preparado "Oralyte", que se fabrica en la República Federal de Alemania. La composición de un paquete tipo para disolver en un litro de agua potable es:

-----  
<sup>1/</sup> J.L. Zeballos, Jefe de la División de Epidemiología, Ministerio de Salud Pública, "Bolivia - Información básica sobre cuestiones generales y sanitarias".

	<u>Gramos</u>
Cloruro de sodio	3,6
Cloruro de potasio	1,5
Bicarbonato de sodio	2,5
Glucosa	20,0
Sabor	0,5
	<hr/>
Peso total	28,0

Según la última información del UNICEF, se han cambiado la clave y el precio del "Oralyte". Los datos que figuran en la hoja de información para proyectos ya no son correctos y la nueva clave es 15-611-05 y el precio del paquete es de 0,12 dólares.

La difusión satisfactoria de las sales orales de rehidratación (SOR) en el país dependerá de la introducción de arreglos eficaces de venta y distribución y de la disponibilidad de agua potable apropiada.

En diciembre de 1978, el Dr. Robert Juni, epidemiólogo y consultor de la OMS, visitó el país. El propósito de su misión en Bolivia fue examinar desde el punto de vista médico las capacidades para producir el material necesario para apoyar un programa encaminado a disminuir la mortalidad infantil debida a deshidratación por diarreas mediante la utilización de una solución glucosa-electrolito. El Dr. Juni premió las gestiones necesarias para adaptar la utilización clínica de la solución glucosa-electrolito al nivel de atención sanitaria primaria en zonas rurales y señaló algunos aspectos importantes relativos a la introducción de sales de rehidratación en las zonas rurales, como, por ejemplo, la aceptación por sus habitantes. También expresó que era necesario realizar una gran cantidad de pruebas sobre el terreno antes de que se pudiera determinar la forma final de la mezcla. El Dr. Juni también mencionó ciertos problemas tecnológicos relacionados con la formulación de las SOR. Lamentablemente, el autor no sabe si la misión del Dr. Juni en el país tuvo algún resultado concreto.

El autor conoce un informe sobre las SOR preparado por el experto Sr. Otto F. Joklik. Además de información general, este informe contiene cierta información técnica y tecnológica que, sin embargo, no es aplicable en Bolivia. Como las condiciones son distintas en los diversos países, se requiere una investigación preliminar para elaborar un proyecto más realista de producción nacional de SOR.

### Disposiciones oficiales

En noviembre de 1977 se aprobó el proyecto en virtud del cual se facilitaron los servicios de un experto por un período total de cuatro meses, dividido en dos misiones de dos meses cada una. El experto sólo realizó la primera misión de dos meses relativa a una investigación preliminar sobre la posibilidad de producir SOR en el país. Inició su misión el 20 de febrero de 1979 y la terminó el 19 de abril del mismo año. En vista de la experiencia obtenida, no fue necesario realizar la segunda misión.

El proyecto se realizó en cooperación con el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, la Secretaría de Integración de la Presidencia de la República, la OMS y el UNICEF.

El objetivo de la primera misión, señalado en la descripción de empleo del experto, fue dividido en las secciones siguientes:

- a) Evaluar las necesidades del país en materia de SOR;
- b) Estudiar la viabilidad de la producción nacional de SOR, frente a las importaciones de SOR por conducto del UNICEF;
- c) Determinar si se pueden producir SOR mediante la creación de una unidad de producción de SOR en una planta farmacéutica existente o si se debe establecer una planta sólo con este fin;
- d) Estudiar las condiciones del agua potable del país y sugerir los mejores métodos para proporcionar agua purificada/esterilizada con las SOR;
- e) Determinar la capacidad de la planta de producción de SOR, preparar una lista completa de piezas de equipo con cálculo de costos, y elaborar un plan para establecer la planta;
- f) Prestar asesoramiento sobre otros asuntos pertinentes tales como la utilización de la planta para formular otros productos farmacéuticos, etc.

Además, el experto dio también una opinión breve sobre la industria farmacéutica boliviana.

## I. CONCLUSIONES

### A. Tratamiento de la diarrea infantil en los hospitales

Las conclusiones se basan en visitas hechas a dos hospitales en La Paz, uno en Santa Cruz y otro en Cochabamba. Las inspecciones y discusiones se llevaron a cabo con autoridades competentes y pediatras experimentados.

La forma principal de tratamiento de la diarrea es la administración de soluciones de rehidratación por vía intravenosa. Dos fábricas farmacéuticas producen las soluciones que se utilizan: los Laboratorios Vita y los Laboratorios Inti situados en La Paz. Por lo general, en los hospitales se prefiere la vía de administración intravenosa, especialmente en los casos de diarrea grave, ya que se la considera la forma más satisfactoria desde el punto de vista de una mayor probabilidad de mantener vivos a niños gravemente enfermos. La dosificación utilizada en el tratamiento, especialmente respecto al cloruro de sodio, está basada en la literatura especializada pertinente y depende del tipo de diarrea de que se trate: hipotónica, isotónica o hipertónica. De vez en cuando, en casos menos graves de diarrea, se dan oralmente al niño soluciones de rehidratación producidas para aplicación intravenosa. En esos casos, se añade a la solución un agente edulcorante.

También se administra por vía oral cuando la madre no desea dejar al niño en el hospital y no acepta el tratamiento por vía intravenosa. En tales casos, se proporciona a la madre una solución recientemente hervida en el hospital y compuesta de glucosa en una mayor concentración y sal de mesa. En ciertos casos se utiliza la vía intravenosa como forma básica de tratamiento, y luego se la reemplaza por la vía oral.

En ninguno de los hospitales visitados se ha probado el producto del UNICEF para rehidratación oral, pues no ha sido nunca importado en el país. La mayoría de los pediatras expresaron gran interés por estas SOR. Al mismo tiempo, se destacó la importancia del problema existente en las zonas rurales, es decir, la falta de personal calificado y de equipo apropiado. Los pediatras interesados en el producto del UNICEF discutieron la composición respecto al contenido de cloruro de sodio y glucosa de cada paquete y opinaron que debía disminuirse el contenido de cloruro de sodio de 3,5 a 2,75 gramos.

Esta opinión se basaba en la experiencia en el tratamiento de diarrea utilizando el producto del UNICEF obtenida en el Hospital San José de Costa Rica y en recomendaciones publicadas en la literatura especializada. Respecto a la glucosa, se opinó que sería preferible duplicar la cantidad por paquete ya que los niños que sufren de diarrea también sufren con mucha frecuencia de desnutrición. Al discutir la composición del producto del UNICEF, se examinó también la influencia del clima en la absorción de fármacos y la excreción de los niños y se consideró que una composición que era completamente adecuada para una región quizá no fuera plenamente aceptable para otra.

Puesto que en las ciudades grandes la vía de tratamiento de la diarrea preferible es la intravenosa, algunas veces junto con la vía oral, y como los pediatras no han podido practicar con las SOR que se distribuyen por conducto del UNICEF pero suponen que la composición de ese producto quizá no sea aceptable debido a las condiciones nacionales, tendrán que realizarse pruebas clínicas antes de utilizar las SOR en las regiones rurales.

#### B. Pruebas preliminares con SOR en las zonas rurales

El Centro Nacional de Enfermedades Tropicales (CENETROP) de Santa Cruz se encarga del problema del tratamiento de la diarrea en la región rural del departamento de Santa Cruz. Este Centro capacita a médicos y los envía a las zonas rurales. El objetivo es proporcionar atención sanitaria primaria a las personas que viven fuera del radio de acción de los hospitales. Lamentablemente, el CENETROP dispone de muy pocos médicos considerando la vasta zona tropical del departamento de Santa Cruz que tiene que servir.

Hace pocos meses, a solicitud de pediatras de Santa Cruz, los Laboratorios Inti produjeron una muestra de SOR. La composición fue similar al producto del UNICEF respecto a la proporción de los componentes esenciales, pero con una menor cantidad de cloruro de sodio. A la mezcla no se le añadió sabor. Cada sobre contenía aproximadamente 5 gramos de polvo para disolver en 250 cm<sup>3</sup> de agua. Lamentablemente, el material utilizado para los sobres no fue de la calidad apropiada pues permitió que el vapor de agua penetrara y modificara sustancialmente la calidad del fármaco. La producción de prueba fue repetida utilizando sobres de polietileno y papel de aluminio. Se enviaron cinco mil paquetes al CENETROP, los cuales fueron utilizados por los médicos en la zona rural. Su opinión fue muy positiva respecto a la

aceptación por las personas. El CENETROP opinó que para las zonas rurales tropicales serían más apropiados paquetes más pequeños que los utilizados por el UNICEF. Aunque las soluciones debieran prepararse 4 ó 5 veces dentro de 24 horas, los niños tomarían una solución de mejor calidad y menos contaminada por bacterias. El agua utilizada para hacer una solución de SOR fue hervida durante cinco minutos. Esta es la forma más simple y barata para preparar la solución de SOR en las regiones rurales. El CENETROP no acepta la posibilidad de suministrar un litro de agua esterilizada junto con el paquete de SOR a causa del más alto costo y de las graves dificultades de transporte. Por tanto, la única posibilidad es enseñar a las personas a que hiervan el agua antes de preparar la solución. Se han dado algunos pasos en esa dirección pero todavía es demasiado pronto para llegar a conclusiones. Después de que el CENETROP utilizó los cinco mil paquetes producidos por los Laboratorios Inti, se detuvo la actividad debido a la falta de SOR. Se expresó un fuerte deseo de contar con un suministro continuo de SOR.

El Centro no ha tenido posibilidad de probar el producto del UNICEF. El Dr. Juni, de la OMS, prometió enviar el producto pero hasta ahora no se lo ha recibido

El CENETROP, que es el único usuario de SOR en el país al nivel primario de atención sanitaria, y que ha adquirido experiencia preliminar en el tratamiento de la diarrea por administración de SOR producidas nacionalmente, debiera ampliar sus actividades en ese campo. Lamentablemente, en lugar de desarrollar la actividad tuvo que suspender el uso de SOR en la región rural de Santa Cruz por falta de suministro continuo del producto.

### C. Necesidades previstas de SOR

El cálculo de las necesidades del país en materia de SOR se ha basado en las estimaciones de los casos de diarrea, inclusive salmonelosis, disentería amebiana, gastroenteritis, enteritis, etc. Se han tomado en consideración todos los grupos de edades.<sup>2/</sup>

-----

<sup>2/</sup> Fuente de información: Boletín Epidemiológico, División de Epidemiología, Ministerio de Salud Pública, La Paz.

En el cuadro siguiente se indica el número de casos de diarrea que se prevén por año y la cantidad de paquetes de SOR requeridos, en el supuesto de que cada paciente consuma tres paquetes:

<u>Año</u>	<u>Número de casos</u>	<u>Cantidad de paquetes</u>
1978	38.942	116.826
1979	42.446	127.338
1980	46.265	138.795
1981	50.428	151.284
1982	54.966	164.803
Total en cinco años	233.047	699.141

Así, pues, el consumo medio sería de 140.000 paquetes por año. Si sólo se considerara el grupo de edad hasta los cuatro años, la cantidad de SOR que se necesitaría sería menor debido a la alta mortalidad en ese grupo. Igualmente, unos cuantos casos de diarrea se pueden tratar por vía intravenosa en hospitales. Aunque en los cinco próximos años el país espera ampliar sus servicios sanitarios para abarcar a un 20% más de la población (un aumento de alrededor del 60% - 80%), ello no influirá mucho en las necesidades totales del país en materia de SOR.

El costo probable de importación a través del UNICEF de 140.000 paquetes por año sería de 16.800 dólares. Esta cantidad representa sólo un 0,05% del total de las importaciones de productos farmacéuticos previstos para 1980.

#### D. Exportación de SOR a países vecinos

Aunque el experto hizo todo lo posible por obtener el material de antecedentes al respecto, ello fue imposible ya que no se disponía de este tipo de información. En vista de que Bolivia pertenece al Grupo Andino, la exportación de SOR debería ser completamente factible y tendría que considerarse.

### E. Viabilidad de la producción nacional de SOR

En vista de las condiciones climáticas del país, la zona más adecuada para la producción de SOR es la del Altiplano, donde la humedad relativa durante el verano es del 60%-70% y durante el invierno baja hasta alrededor del 30%, lo que es ventajoso para el proceso de producción y para la estabilidad del producto final. Debido a la gran altitud es también menor la contaminación bacteriológica del aire.

Varias fábricas farmacéuticas se han establecido en La Paz, de las cuales los Laboratorios Inti, los Laboratorio Vita y la Schering Corporation son los más importantes. Sus actividades no se ajustan estrictamente a una buena práctica de la manufactura y hay diferencias fundamentales en las prácticas de producción de estas compañías. Lamentablemente, la práctica de los Laboratorios Vita deja mucho que desear y la Schering Corporation en la actualidad no dispone del equipo necesario para fabricar SOR. Esta última fábrica va a diversificar su producción farmacéutica y tiene buenas perspectivas para el futuro.

Sólo los Laboratorios Inti tienen todo el equipo necesario para desarrollar la producción de SOR y, más aún, ya han tenido cierta experiencia en esa esfera, como se señaló en la sección I.B.

Durante una visita a la fábrica se discutió también el problema de la contaminación bacteriológica de los fármacos ingeridos por vía oral. El experto proporcionó alguna información sobre las recomendaciones de la OMS en ese campo y fue informado de que la fábrica podía instalar equipo adicional para mejorar la calidad del producto final con el fin de satisfacer las normas recomendadas por la OMS. El equipo adicional consistiría en algún tipo de cajas para proteger el producto contra una excesiva contaminación bacteriológica durante el proceso de producción. Las SOR se fabricarían con materias primas importadas de los Estados Unidos y de la República Federal de Alemania.

El laboratorio de control de calidad de la fábrica puede realizar control físico, químico y bacteriológico del producto final.

Los Laboratorios Inti están interesados en desarrollar la producción de SOR. Su capacidad actual de producción es de aproximadamente 100.000 paquetes por año, con posibilidades de ampliarla hasta 500.000 paquetes por año, según la demanda.

El costo de un paquete, similar al producto del UNICEF, se ha calculado en 0,17-0,18 dólares. El precio de las sales de rehidratación para administración intravenosa en frascos de 1.000 cm<sup>3</sup> es de aproximadamente 1,5 dólares. Como anteriormente se expresó, ese tipo de solución se administra a veces por vía oral en los hospitales. El precio de las SOR importadas ilegalmente del Brasil es 0,25 dólares por paquete de tamaño menor y de composición diferente.

En caso necesario, los Laboratorios Inti también pueden iniciar la producción de agua destilada y esterilizada en frascos de polietileno.

De lo antedicho se puede concluir que los Laboratorios Inti son la única fábrica que puede iniciar la producción de SOR en corto tiempo. Esta fábrica también puede desarrollar la producción hasta el punto de satisfacer las necesidades del país en materia de SOR y, probablemente, también realizar exportaciones.

El precio estimado es un 50% más alto que el del producto del UNICEF pero mucho más bajo que el precio de las soluciones de sales de rehidratación que se utilizan en el país. Las SOR de producción nacional serían mucho más baratas que las importadas ilegalmente del Brasil.

Teniendo presente que hay alrededor de 15 fábricas farmacéuticas en el país y que algunas de ellas tienen planes y posibilidades de ampliar su producción, parece innecesario establecer una nueva planta para la producción de SOR. Esto también carece de sentido desde el punto de vista de las necesidades del país, ya que la cantidad media calculada de 140.000 paquetes por año no sería suficiente para que una nueva planta fuese rentable. En la actualidad, no se puede considerar la producción de otros tipos de fármacos por una planta nueva.

En vista de la demanda urgente de SOR en las zonas rurales, debe iniciarse la producción en la planta existente tan pronto como sea posible.

#### F. Condición del agua potable

Se discutieron las condiciones del agua potable con representantes del Ministerio de Salud Pública y de la OMS.

Según las estadísticas<sup>3/</sup> sólo el 21% del total de la población tiene acceso a agua potable, el 15,6% de esa cantidad en sus viviendas. En las regiones urbanas, el 53% de la población tiene acceso a agua potable en comparación con sólo el 4% en las regiones rurales.

Un gran problema es que a menudo la llamada "agua potable" no lo es en realidad. Las ciudades grandes como La Paz y Santa Cruz tienen estaciones de purificación de agua pero, por ejemplo en La Paz, existe una gran probabilidad de contaminación bacteriológica secundaria del agua en el sistema de suministro. En Cochabamba el agua no es potable debido a contaminación bacteriológica. Las personas que viven cerca de la ciudad no tienen acceso al agua y sólo la reciben por medio de tanques especiales. La contaminación bacteriológica hace que el agua sea una de las causas más frecuentes de la diarrea en los niños. En el departamento de Oruro el agua está contaminada químicamente, y en las regiones rurales del país la calidad del agua es inequívocamente mala.

Los habitantes de las regiones rurales tienen tan poca conciencia de la situación que no comprenden la diferencia fundamental que hay entre la calidad del agua hervida y la del agua sin hervir.

Hace unos dos años se discutió el problema del agua potable con la participación de un experto extranjero. El experto propuso el establecimiento de la producción de esterilizadores de agua sencillos por rayos ultravioletas como la forma más barata de obtener agua de buena calidad. Sin embargo, estos aparatos, al igual que los de destilación y los de intercambio iónico, sólo se pueden instalar en hospitales y otros centros sanitarios.

Por tanto, en la actualidad sólo hay dos posibilidades para obtener agua de calidad apropiada para las SOR:

- a) Suministrar, con los paquetes de las SOR, frascos que contengan agua destilada y esterilizada;
- b) Enseñar a las personas a que hiervan y enfríen el agua antes de disolver las SOR en la misma.

En el primer caso, el agua es de alta calidad y la más adecuada para los niños que sufran de diarrea. Otra ventaja es que el contenido de un paquete

-----  
<sup>3/</sup> José L. Zeballos, Jefe de la División de Epidemiología, Ministerio de Salud Pública, op. cit.

de SOR se disolverá en la cantidad conveniente de agua. Además, es completamente factible producir agua destilada y esterilizada en las plantas farmacéuticas existentes. Las desventajas serían el más alto precio de las SOR si se suministraran con un frasco de agua y los problemas de transporte y distribución. Según la información obtenida, la primera solución no es factible ni aceptable en general en el país.

La segunda posibilidad es comparativamente más simple y más barata pero, por otra parte, no es fácil cambiar la mentalidad de los habitantes de las zonas rurales. Sin embargo, la política del país tiende hacia el logro de esta meta, lo cual requerirá bastante tiempo.

## II. RECOMENDACIONES

1. No se recomienda la importación de SOR por conducto del UNICEF para satisfacer la actual demanda nacional. El producto del UNICEF no es conocido en el país de una forma práctica y los pediatras nacionales tienen su propio punto de vista sobre la composición de las SOR. Se debe importar sólo una cantidad limitada del producto del UNICEF a fin de realizar pruebas clínicas con miras a determinar la composición más apropiada para las condiciones nacionales. Bastarían unos 10.000 paquetes (con un costo aproximado de 1.200 dólares). El producto se entregaría a los hospitales infantiles de Montero, Cochabamba y La Paz, y al CENETROP en Santa Cruz.

Es esencial solicitar al UNICEF que entregue con el producto un certificado de análisis de calidad. El certificado serviría de una base para el control de calidad de las SOR que se produjesen en el país.

2. Debe prestarse atención especial al desarrollo de las actividades del CENETROP en el nivel del servicio sanitario primario. En la actualidad, ésta es la única forma de obtener experiencia sobre cómo introducir las SOR en las zonas rurales.

3. Al mismo tiempo, los Laboratorios Inti deben establecer progresivamente la producción de SOR. El primer lote de 10.000 paquetes con un contenido más bajo de cloruro de sodio se debería enviar a los hospitales mencionados en la recomendación 1, para realizar pruebas similares y averiguar si se produce algún cambio en la calidad. Después de realizar las pruebas clínicas se debe tomar una decisión sobre la composición exacta de las SOR que se han de producir en el país.

4. Aunque el precio de las SOR nacionales sea superior al del producto del UNICEF, el país debe desarrollar su propia producción farmacéutica.

5. Las SOR del UNICEF y de los Laboratorios Inti deben ser probadas comparativamente antes de su distribución a los hospitales y al CENETROP. Debe prestarse atención especial al contenido de humedad en el polvo y a la contaminación bacteriológica. Podrían efectuarse pruebas de control de calidad en las instalaciones de control de calidad de los Laboratorios Inti o del Laboratorio de Salud Nacional.

6. Después de períodos de dos semanas, uno, tres y seis meses, cada hospital que realice pruebas clínicas y el CENETROP debe devolver varios paquetes a los dos laboratorios de control de calidad, donde se debe repetir el análisis de los productos. En este momento, debe prestarse atención especial a la presentación general, el contenido de humedad y el contenido de bicarbonato de sodio. Estas pruebas permitirán comparar la estabilidad de ambos productos bajo las condiciones climáticas variables del país.

7. La ONUDI debe proporcionar los servicios de un experto para coordinar las actividades y supervisar la producción de SCR y el control de calidad de los productos.

8. Como los Laboratorios Inti pueden producir 500.000 paquetes de SCR por año, deben considerarse las posibilidades de exportación. Bolivia, por ser uno de los cinco países miembros del Grupo Andino que elaboró un plan conjunto para el desarrollo de la industria farmacéutica, debe reconocer las necesidades de SCR en el Grupo Andino y tratar de incluir en el plan de desarrollo farmacéutico conjunto la posibilidad de exportar SCR.

9. No se debe instalar ninguna planta especial para proporcionar agua potable, porque se puede producir agua purificada y esterilizada en las plantas farmacéuticas existentes. Debido al mayor costo y a las dificultades de transporte, como regla, los paquetes de SCR no deben ir acompañados de un frasco de agua esterilizada. Como el país no tiene hasta ahora experiencia en la distribución de SCR en las regiones rurales, el primer paso consistiría en hacer conocer el paquete y enseñar a las personas a disolver su contenido en agua hervida. Según los resultados que se alcancen, se podrán tomar en consideración otras medidas. El suministro de SCR junto con agua esterilizada sólo se debe considerar para zonas donde el agua está contaminada químicamente. De esta forma, también se tendrá la posibilidad de averiguar si se obtienen mejores resultados cuando se suministran SCR con agua o sin agua.

### III. BREVE EXAMEN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA BOLIVIANA

#### A. Cantidad de fármacos consumidos en el país y perspectivas hasta 1985

No se dispone de estadísticas para 1976-1978. Los últimos datos son de 1975.<sup>4/</sup>

En el año 1975, el consumo de productos farmacéuticos fue de 28.567.000 dólares. Los fármacos producidos en el país alcanzaron a 8.207.000 dólares, es decir, el 28,73% del total consumido. La producción nacional, que satisface menos de la tercera parte de las necesidades del país, se encuentra, además, basada en la importación de materias primas, incluidos ingredientes a granel.

En 1966, el consumo por habitante fue de 3,23 dólares, y en 1975 ascendió a 5,20 dólares, lo que es todavía muy bajo. El consumo por habitante no es una representación objetiva ya que una gran parte de la población no tenía acceso a los servicios de sanidad.

El consumo en 1979 se ha estimado en 43.945.000 dólares. Bolivia producirá fármacos por valor de 12.568.000 dólares o sea, el 28,60% del consumo total. Estos datos muestran que la participación de la industria farmacéutica nacional ha permanecido al mismo nivel de los años anteriores.

Las perspectivas para 1980 y 1985 son las siguientes:

	<u>Consumo total</u> <u>(dólares)</u>	<u>Producción nacional</u>	
		<u>(dólares)</u>	<u>Porcentaje</u>
1980	47.790.000	13.705.000	28,67
1985	67.160.000	19.225.000	28.67

Se espera que el consumo total y la producción del país aumenten en un 40%. Sin embargo, todavía se tendrán que importar alrededor de dos terceras partes de la demanda total.

#### B. Planes para el desarrollo futuro de la industria farmacéutica

Debe hacerse hincapié, desde el principio, en que los planes del país para desarrollar la industria farmacéutica están estrechamente relacionados

---

<sup>4/</sup> Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, "Reconocimiento de la industria farmacéutica", La Paz, abril de 1976.

con los planes del Grupo Andino, que todavía se encuentran bajo consideración y quizá sean cambiados. El último documento oficial fue elaborado antes de 1977.

Según el plan conjunto, Bolivia deberá crear dos plantas químicas para la síntesis de sulfanamidos, benzodiazepina y piperazina para la demanda nacional y del Grupo.

La primera planta deberá sintetizar por año las cantidades siguientes:

	<u>Toneladas</u>
Sulfametoxipirazina	20
Sulfacetamida	18
Sulfametoxazola	22
Sulfisoxazola	22
Trimetroprima	2
Clorodiazepóxido	15
Diazepam	7
Oxazepam	2

Se ha calculado el costo total de inversión en 935.000 dólares. La planta empleará a 41 personas.

La segunda planta será exclusivamente para la producción de piperacina. Producirá 850 toneladas por año, empleará a 41 personas y requerirá una inversión de 1.750.000 dólares. Por tanto, se prevé un costo total para ambas plantas de 2.685.000 dólares.

El país también está interesado en desarrollar la producción de oxitetraciclina.

Está más allá del alcance de este informe discutir en detalle si se ha hecho la elección apropiada. Sin embargo, el establecimiento y desarrollo de la producción de sulfanamidos parece ser la elección correcta, mientras que la producción de tranquilizantes y piperacina parece discutible desde el punto de vista de la demanda del país. Sería necesario realizar un estudio a este respecto.

El país va a sintetizar aproximadamente 1.000 toneladas anuales de fármacos a granel. Estaba más allá de la misión del experto estudiar la actuación de las plantas farmacéuticas nacionales en cuanto a la formulación de los fármacos. Aunque algunas de las plantas van a desarrollar sus

posibilidades de producción, parece poco probable que sean capaces de formular 1.000 toneladas anuales de fármacos a granel.

Como el país no tiene experiencia en la realización de síntesis químicas, si se ejecuta el plan se requerirá asistencia para obtener los conocimientos técnicos y la información necesarios.

C. Observaciones generales sobre el control de calidad de fármacos

Control de calidad al nivel manufacturero

Como se expresó anteriormente, las plantas farmacéuticas representan distintos niveles de la actividad productiva. En forma similar, el nivel del control de calidad es también muy distinto. Algunos laboratorios de control de calidad no son capaces de controlar la calidad de fármacos según las normas oficiales; no poseen el equipo requerido y su estructura orgánica deja mucho que desear.

Todo indica que la calidad de los fármacos que se producen en el país difieren según el fabricante.

Algunos fabricantes tienen conciencia de la creciente demanda de fármacos de calidad: algunos de ellos conocen las recomendaciones de la OMS, por ejemplo, las relativas a la contaminación bacteriológica, pero a su juicio lo que la OMS recomienda no es obligatorio para ellos ya que esas recomendaciones no se han incluido en las farmacopeas.

Control de calidad al nivel de supervisión

El Laboratorio de Salud Nacional, que es responsable de la calidad de los fármacos, consta de dos divisiones. Una de ellas, la División Farmacéutica, se encarga del registro de fármacos, la inspección de farmacias y plantas farmacéuticas, y el control de calidad de fármacos. Esta División comprende un laboratorio analítico, que debiera ser capaz de realizar todo tipo de análisis de fármacos. Lamentablemente, este laboratorio está comparativamente aún más pobremente equipado que algunos de los laboratorios de control de calidad de las plantas farmacéuticas. El laboratorio no puede realizar controles de calidad completos de los fármacos producidos en el país o de los importados. Estos últimos se registran y distribuyen en base a los certificados de los productores, los que, con mucha frecuencia, son

inadecuados. El resultado es que la calidad de los fármacos tanto nacionales como importados deja mucho que desear.

#### Planes para el desarrollo del control de calidad de fármacos

El Ministerio de Salud tiene conciencia de la inadecuada situación actual. Según el plan del Grupo Andino, se establecerán tres laboratorios de control de calidad, uno para fármacos y plaguicidas, en La Paz y dos para alimentos, en Santa Cruz y Sucre. El costo de los edificios y el equipo se ha estimado en aproximadamente 3 millones de dólares. El Grupo Andino proporcionará al país los fondos necesarios, que éste tendrá que devolver dentro de varios años. Un problema serio es la falta de personal con experiencia en el establecimiento de laboratorios de control de calidad de fármacos y en equipo analítico moderno. Por tanto, es necesario capacitar al personal nacional para que realice análisis físicos, químicos y microbiológicos modernos en los nuevos laboratorios de control de calidad.

#### D. Conclusiones y recomendaciones

De los limitados datos y observaciones precedentes se pueden sacar algunas conclusiones generales; el experto recomendaría lo siguiente:

- a) Debe continuarse el examen, dentro de los países del Grupo Andino, del plan conjunto de desarrollo farmacéutico futuro. Bolivia debe tener en cuenta la demanda interna de fármacos. El propósito del desarrollo debe ser reducir la importación de fármacos y alcanzar una mayor satisfacción de la demanda (más del 30%) mediante fármacos de producción nacional;
- b) Respecto al punto a), debe considerarse el establecimiento de una nueva planta farmacéutica para nuevas sustancias sintéticas;
- c) Debe ejecutarse tan pronto como sea posible el plan del país de establecer un nuevo laboratorio de control de calidad. Un laboratorio nuevo, adecuadamente organizado, ejercerá una importante influencia en el mejoramiento de la calidad de los fármacos que se distribuyan en el país;
- d) El experto opina que el país quizá deba hacer frente a serias dificultades en la aplicación de las recomendaciones de carácter general mencionadas anteriormente. La ONUDI debe proporcionar asistencia técnica mediante servicios de expertos. También se necesitará la asistencia de la ONUDI para encontrar el centro más adecuado para capacitar al personal nacional en control de calidad de fármacos y elaboración química.



