



Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos



Año 7      Número 36      Enero-marzo 2001

<b>EDITORIAL</b>	1
<b>CIENCIA</b>	2
Intercambiabilidad terapéutica de productos Multiorigen	2
<b>ACTUALIDADES</b>	6
Vitamina B-12 reduce en las mujeres el Riesgo de no ser fértiles	6
Un estudio relaciona la cafeína con el riesgo De aborto espontáneo	6
Antes a nadie le importaba, ahora a todos Nueva aspirina podría evitar algunos Problemas de corazón	7
<b>DEL CECMED</b>	8
<b>Medicamentos</b>	8
Farmacovigilancia	8
<b>Capacitación</b>	9
<i>Cursos impartidos</i>	9
<i>Cursos a impartir</i>	11

**Comité Editorial**

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Lic. Silvia Sentmanat Pina  
Dr. Jorge Luis Campistrous Lavaut  
MSc. Celeste Sánchez González  
Lic. Olga L. Jacobo Casanueva  
Dra. Santa D. Orta Hernández  
Lic. Gretel Frias Ferreiro  
Lic. Biorkys Yáñez Chamizo  
Lic. Digna E. Fernández Cerdido

**Diseño y edición**

Silvia Sentmanat Pina

**Impresión**

Centro de Información  
Especializada en Medicamentos  
CIEM

Tel: 537 218645, 218767

Fax: 537 214023

e-mail: [ciem@cecmed.sld.cu](mailto:ciem@cecmed.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la  
Calidad de los Medicamentos  
CECMED

### *Pseudomedicamentos, un riesgo para la salud*

*El registro sanitario de medicamentos constituye un trámite imprescindible para asegurar el bienestar de la población. La evaluación de una especialidad farmacéutica y su inclusión en el Registro de Medicamentos para uso humano evita que aquellos fármacos que posean seguridad, eficacia y calidad sean puestos en igual condición a otros productos que pretenden ser comercializados como medicamentos y sin embargo no cumplen con los requisitos mínimos para ser catalogados como tal.*

*En los últimos años se ha incrementado en el mercado la presencia de un grupo de productos con la categoría de suplemento nutricional y cosméticos. Algunos de estos productos se han comercializado con indicaciones terapéuticas y por tanto como si fuesen medicamentos.*

*El suministro a la población de productos como medicamentos y que no cuentan con evidencia científica de eficacia, seguridad y de la calidad mínima exigida para las especialidades farmacéuticas, constituye una violación de la ética y de las regulaciones cubanas vigentes. Además de representar un peligro para la salud, tanto por el riesgo de aparición de efectos adversos no evaluados en estudios clínicos previos como por el abandono de tratamientos verdaderamente eficaces al administrarse estos pseudomedicamentos.*

*El CECMED, como autoridad nacional reguladora de medicamentos ha comenzado a emprender acciones para la prevención y control de esta situación, algunas de ellas son: el establecimiento de prioridades para la evaluación de los medicamentos indicados en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y el SIDA que constituyen problemas sensibles para el Sistema Nacional de Salud, la confección de requisitos específicos de registro para medicamentos de origen natural y de uso tradicional, la elaboración de regulaciones que establecen cuando las vitaminas y los minerales son suplementos nutricionales ó medicamentos y requisitos para regular la publicidad de los medicamentos.*

*Aún queda mucho por hacer en este campo y continuaremos trabajando en el desempeño de nuestra misión principal: asegurar que la población cubana reciba medicamentos seguros, eficaces y de calidad.*

---

## **Intercambiabilidad terapéutica de productos multiorigen (genéricos)**

MSc. Celeste A. Sánchez González

La dispensación en nuestro país se realiza en general, atendiendo al nombre genérico del principio activo o a su denominación común internacional. Esto evidentemente presupone la confianza en que todos los productos farmacéuticos con igual principio activo, forma farmacéutica y dosis que se encuentren en el mercado son capaces de ejercer la misma acción y de presentar los mismos riesgos, o sea, que son intercambiables.

No obstante que lo anterior se considere como un hecho, se ha demostrado mundialmente que no siempre los productos genéricos ni los de marca pueden emplearse en la terapéutica con los mismos resultados y que la diferencia no se encuentra en el nombre, sino en las evidencias demostrativas de que poseen la misma calidad, seguridad y eficacia al ser comparados con los creadores de las moléculas terapéuticamente activas o con los primeros en colocarlas en un mercado y en haber demostrado en el registro del país en cuestión con pruebas documentales, toda su similitud en cuanto a las características indispensables.

No se trata de que unos productos sean buenos y otros malos, el tema está dirigido a que puedan intercambiarse en la práctica clínica, que un paciente al que se le haya comenzado tratamiento con uno pueda continuar con el otro sin que ello implique que se tenga que incrementar o disminuir la dosis, o que aparezcan nuevas reacciones adversas, por mencionar solamente ejemplos. Nos referimos a que el médico pueda prescribir y el farmacéutico pueda dispensar, que al paciente se le puedan administrar indistintamente especialidades de un mismo principio activo sin inconvenientes.

Los programas nacionales de sustitución de importaciones van dirigidos al desarrollo de formulaciones propias para productos que son conocidos. Más del 80 % de los productos que se fabrican en el país corresponden a los llamados genéricos, los que en su más moderna concepción constituyen los productos farmacéuticos multiorigen, es decir, se fabrican con características muy similares en diferentes países y se utilizan inclusive bajo la misma información para los pacientes y para los médicos. Son estos los productos para los que se dirigen específicamente, los requisitos de intercambiabilidad.

Cada vez más se convierte en una condición para la exportación la demostración de equivalencia terapéutica, ya que se trata de una tendencia mundial esta exigencia. En casos de falta de equivalencia clínica el paciente es el más afectado, él sufre todos los problemas, mientras que el médico corre el riesgo de atribuir a las características del paciente la falta de mejoría o respuesta y continuará prescribiendo otros productos. Por otra parte el presupuesto que invierte el país para importar o producir los medicamentos necesarios corre el peligro de ser en vano, ya que podrían no surtir el efecto deseado y hasta afectar la seguridad de la población a la que se administran.

No cabe duda de que nos encontramos ante un problema que involucra a la salud y que requiere de solución, donde los que reciben los resultados de las posibles limitaciones son los pacientes y la economía. Corresponde a la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) - Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), revisar los criterios actuales en el mundo sobre intercambiabilidad terapéutica y establecer los requisitos a cumplimentar, tanto por los productos farmacéuticos nacionales, como importados y a partir de su aplicación brindar la seguridad sanitaria que se espera de nosotros y de la mundialmente reconocida medicina cubana.

Las regulaciones sobre intercambiabilidad terapéutica son relativamente recientes. Los “Lineamientos para Establecer Intercambiabilidad Terapéutica para el Registro” fueron publicados por la OMS en 1996 después de 2 años de consulta y una parte importante para su aplicación, la Lista de Productos de Comparación por esta Organización, no vio la luz sino a finales de 1999. La regulación de la Autoridad Sanitaria de los Estados Unidos Mexicanos, por citar otro ejemplo, es de 1998.

El objetivo de todos los lineamientos de este tipo es el de suministrar una guía técnica para las ARM y para los productores de medicamentos y alertar sobre el hecho de que en ciertos casos, los fallos en el aseguramiento de la intercambiabilidad pueden ocasionar perjuicios a la salud y la seguridad de los pacientes. Los mismos se refieren a los productos farmacéuticos dirigidos a ser equivalentes terapéuticamente y por lo tanto intercambiables y su interpretación no se relaciona ni exime las responsabilidades relacionadas con los derechos de la propiedad industrial, entre ellos los de patentes.

El alcance de la Regulación sobre Requerimientos para Establecer Intercambiabilidad Terapéutica para el Registro de Productos Farmacéuticos Multiorigen en Cuba, que será publicado próximamente por el CECMED, comprende a los productos que se elaboran por diferentes fabricantes y que incluyen el mismo principio activo en la misma fortaleza. No se aplica para los productos biológicos, biotecnológicos ni de la alta

tecnología, entre los que se encuentran las vacunas y los hemoderivados, debido a que para los mismos la intercambiabilidad se establece sobre otro tipo de consideraciones.

Tampoco comprende las formas de dosis nuevas, las de liberación modificada o los productos para los que se propone una ruta de administración diferente, ya que en estos casos siempre se requieren los datos clínicos de respaldo.

## Algunas definiciones de importancia en esta regulación son:

- **Equivalencia Farmacéutica:** Es la que se alcanza por dos productos farmacéuticos que presentan el mismo principio activo, en la misma forma de dosis, que cumplen con los mismos patrones de calidad o patrones comparables y que se administran por la misma vía.

**Nota:** La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente la equivalencia terapéutica, ya que las diferencias entre los excipientes y/o el proceso de producción, pueden ocasionar diferencias en el comportamiento del producto.

- **Equivalencia Terapéutica:** Demuestra, mediante estudios apropiados, que después de su administración en la misma dosis molar, dos productos farmacéuticos que son farmacéuticamente equivalentes, tienen efectos esencialmente iguales en cuanto a su seguridad y su eficacia.
- **Producto Genérico:** Son los que contienen un mismo principio activo y se comercializan bajo la denominación común internacional o bajo una marca. Se fabrican por múltiples fabricantes y en muchas ocasiones no tienen la misma fortaleza ni la misma forma de dosis que el producto innovador. El nombre genérico en cambio se utiliza para denominar un principio activo que no está amparado por marca y coincide en general con la denominación común internacional de la sustancia.
- **Producto Farmacéutico Multiorigen:** Son productos farmacéuticamente equivalentes que se fabrican por diferentes fabricantes en el mundo y que pueden o no ser equivalentes desde el punto de vista terapéutico.

- **Producto de Referencia:** Es un producto farmacéutico con el cual el nuevo producto se destina a ser intercambiable en la práctica clínica. Es, en general, el producto innovador y posee la demostración de su calidad, seguridad y eficacia. También puede ser el producto líder del mercado -cuando el innovador no está disponible- para el cual también se han establecido y documentado estas características.

De acuerdo con esta Regulación los productos farmacéuticos multiorigen deben presentar para su registro en Cuba:

- Parte I. Información Administrativa
- Parte II. Información Químico - Farmacéutica y Biológica
- Parte III. Información de Equivalencia Terapéutica

Las Partes I y II cumplirán con lo establecido en los requisitos vigentes, ya que, una vez evaluados los requerimientos, cumplen con lo internacionalmente solicitado y no se requieren modificaciones. La Parte III, que es el elemento novedoso, se debe presentar de acuerdo a lo que esta Regulación establece.

### 1. Pertinencia de los estudios de equivalencia y tipos de estudios

Al normar las características de la demostración de equivalencia se presentan situaciones en las que ésta resulta obvia y no se requieren estudios, en las que se pueden emplear estudios “in vivo” de bioequivalencia, farmacodinámicos o ensayos clínicos comparativos y en las que resulta suficiente la demostración “in vitro”. Todas estas alternativas se describen en la regulación bajo el subtítulo de Pertinencia.

En determinados casos puede considerarse evidente la equivalencia entre dos productos farmacéuticos y por ello no se requiere de la presentación de estudios para su demostración. Es

el caso de formulaciones parenterales de compuestos altamente solubles en agua, donde la intercambiabilidad se asegura adecuadamente con la implementación de las Buenas Prácticas de Producción y la evidencia de conformidad con las especificaciones farmacopeicas relevantes.

Los aspectos que se toman en consideración para definir la necesidad de estudios de equivalencia y el tipo de estudios que se requieren se relacionan fundamentalmente con la forma farmacéutica y el sistema en el que se presente el principio activo, el principio activo como tal y la fortaleza o concentración en la que esté presente, los excipientes empleados, sus concentraciones y la garantía de que no produzcan alteraciones o cambios en la absorción al compararlos con el producto de referencia y la vía de administración.

### Crterios de aceptación

**General:** Como principio general se establece que la solicitud de registro que incluya una nueva formulación cuya biodisponibilidad está fuera del rango de aceptación cuando se compara con un producto farmacéutico existente es, por definición no intercambiable y se rechaza como producto farmacéutico multiorigen.

**Menor biodisponibilidad:** Una solicitud de registro para una formulación que ha demostrado menor biodisponibilidad que la de referencia, se rechaza sobre la base de los aspectos relativos a su eficacia, ya que se considera que debe ser menos eficaz por no alcanzar el mismo efecto terapéutico, o un efecto comparable.

**Mayor biodisponibilidad:** Una solicitud de registro para una formulación que ha demostrado mayor biodisponibilidad no es intercambiable y se rechaza sobre la base de los aspectos relativos a la seguridad, ya que se pudieran presentar reacciones adversas que no se hubiesen producido con anterioridad al ser administradas en la misma dosis. Una nueva formulación con biodisponibilidad incrementada comparada con un

producto farmacéutico existente se define como "suprabiodisponible" y las opciones para hacerla intercambiable en esta situación son:

- i) Reformulación de la forma de dosis, para ser bioequivalente con el producto farmacéutico existente, con lo que puede aceptarse como intercambiable con ese producto. Sin embargo esta solución puede que no sea ideal, dado que las formas de dosis de biodisponibilidad más baja tienden a ser variables en su comportamiento.
- ii) Puede aceptarse como una forma de dosis nueva, en este caso mejorada ya que contiene menor cantidad del principio activo y alcanza los mismos resultados terapéuticos. Esto, en general requiere ser respaldado por datos de ensayos clínicos. Tal producto farmacéutico no puede aceptarse como intercambiable con el producto farmacéutico existente y se convertiría normalmente en el producto de referencia para futuros productos farmacéuticos intercambiables. El nombre del nuevo producto farmacéutico debe ser tal que evite confusión con el (los) producto (s) farmacéuticos aprobados con anterioridad.

#### **BIBLIOGRAFIA**

1. Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano de la República de Cuba. CECMED, Ciudad de La Habana. 2000.
2. Regulación 18-99. "Requerimientos para los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia." CECMED, CH, 1999.
3. Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998. "Medicamentos genéricos intercambiables. Criterios y requisitos de las pruebas para demostrar intercambiabilidad y requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados". México D.F. 1998.
4. Tomás D. Arias. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. OPS. 1999.
5. Multisource Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration to Establish

Interchangeability. Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products. A Manual for a Drug Regulatory Authority. R.S.S., No. 5. WHO, Geneva. 1999.

6. Buenas Prácticas Clínicas. CECMED. Ciudad de La Habana. 2000.
7. Biodisponibilidad y Bioequivalencia. Universidad Autónoma de Barcelona. Dpto. de Biofarmacia. Barcelona. 1990.
8. Approved Drug Evaluation with Therapeutic Equivalence Evaluations. FDA. CDER. USA. 1998.
9. Bioavailability Studies in Man. Nordic Guidelines. NLN Publication No.18. Uppsala, 1987.
10. A. Hildebrandt. Registration Requirements for Interchangeable Multisource Products (Generics). Use of Standard registration Dossiers in Germany. IX ICDRA, Manama, Bahrein, 1996.
11. Regulación 14-98 CECMED. Requerimientos de los Textos para Impresos e Información sobre Medicamentos Nacionales.
12. C. Sánchez. Sistema de Aseguramiento de la Calidad para Registro de Medicamentos en Cuba. Tesis de Maestría. Universidad de La Habana, 1999.

## **ACTUALIDADES**

### **La vitamina B-12 reduce en las mujeres el riesgo de no ser fértiles**

Un estudio de un centro médico israelí revela que la ingestión regular de vitamina B-12 reduce en las mujeres el riesgo de no ser fértiles y de sufrir abortos.

El diario médico "The Journal of Reproductive Medicine" ha hecho público un estudio llevado a cabo por el centro médico israelí Ha'Emek. De este informe se extrae que las mujeres que no han

ingerido la suficiente cantidad de vitamina B-12 corren un riesgo mayor de ser estériles o de sufrir abortos en repetidas ocasiones.

El centro médico que ha llevado a cabo el estudio, situado en la localidad Israelí de Aufa explica que las pruebas realizadas a 14 mujeres con infertilidad o abortos repetidos revelan que la vitamina B-12 es un nutriente que tiene un papel clave en el sistema nervioso y en el desarrollo de nuevo tejido, además de ser también decisiva a la hora de ovular.

Del total de mujeres que se sometieron a las pruebas algunas ovulaban y otras no desarrollaban los óvulos fertilizados. Diez de estas mujeres quedaron embarazadas en el momento en que empezaron el tratamiento basado en vitamina B-12. Además, también de este total siete féminas tenían mutaciones en un gen implicado en el metabolismo del folato. Si a esto le añadimos la falta de B-12 en estas mujeres, tenemos que se aumenta el riesgo de trombofilia, enfermedad que ocasiona la formación de coágulos.

Los resultados no garantizan que la infertilidad se reduzca en todos las pacientes, pero en cualquier caso, según los investigadores, el estudio "ilustra la importancia de medir los niveles de B-12 en cada paciente con infertilidad o abortos repetidos".

Fuente: DIARIO MEDICO

## **Un estudio relaciona la cafeína con el riesgo de aborto espontáneo.**

La cafeína es un compuesto natural que se metaboliza más lentamente en las mujeres embarazadas que en las que no lo están y que atraviesa la placenta hasta llegar al feto. El primer estudio riguroso que analiza la relación entre la ingesta de cafeína y el riesgo de aborto espontáneo concluye que consumir cinco tazas de café al día duplica el riesgo de perder el feto en los tres primeros meses.

Numerosos estudios han analizado la relación entre consumo de cafeína en el embarazo y riesgo

de aborto espontáneo, pero los resultados de todos ellos han sido inconsistentes.

Sin embargo, en el último número del "New England Journal of Medicine" se publica un trabajo en el que se demuestra que la ingestión de esta sustancia aumenta las probabilidades de pérdida del feto en el primer trimestre entre las mujeres que no fuman y que, además, estaban embarazadas de fetos con cariotipos normales (dotación normal de cromosomas, característicos de un individuo, especie o género).

Para llegar a esta conclusión, Sven Cnattingius, del Instituto Karolinska en Estocolmo (Suecia), y su equipo realizaron una investigación entre 1996 y 1998 en la que compararon a 562 embarazadas que habían sufrido un aborto espontáneo entre las semanas 6 y 12 de gestación con 953 que no sufrieron la pérdida del feto (grupo control).

La información sobre el consumo de cafeína se obtuvo a través de entrevistas personales.

### **El estudio**

Asimismo, el consumo de niveles moderados o altos de cafeína estuvo relacionado, también, con un mayor riesgo de aborto espontáneo cuando el cariotipo del feto era normal o desconocido, pero no cuando éste era anormal.

Entre los datos del estudio también destacan que las mujeres del grupo control sufrían más náuseas y estaban más cansadas que las que habían perdido al futuro bebé. Los autores insisten en que «aunque nuestros datos deben ser interpretados de forma cautelosa, la reducción del consumo de cafeína al inicio del embarazo sería una medida prudente».

Fuente: DIARIO MEDICO

## **Antes a nadie le interesaba, ahora a todos**

Biólogos, médicos y farmacéuticos, por la fitoterapia. Miguel Ladero y Josep Allué, catedráticos de Biología Vegetal de las

Universidades de Barcelona y de Salamanca, han elaborado, junto a un equipo de médicos, farmacéuticos y biólogos, un libro donde exponen cómo tratar ciertas afecciones con fitoterapia.

La obra, titulada Plantas Medicinales (Fitoterapia Práctica), patrocinada por Infusiones La Leonesa y Manasul Internacional, se ha presentado en el Congreso de farmacéuticos Infarma, celebrado en Barcelona en febrero del 2001.

Está coordinada por el médico y periodista Antonio Guerra y, a lo largo de 400 páginas, recoge una descripción botánica de 85 plantas y cómo emplearlas para curar. También explica cómo hacer un control farmacológico de su calidad y da una relación de casos clínicos tratados con ellas. Los autores destacan que, en los últimos años y en países avanzados, su uso ha crecido cuatro veces más que el de los fármacos sintéticos.

Fuente: DIARIO MEDICO

## Nueva aspirina podría evitar algunos problemas de corazón

Una nueva aspirina podría evitar algunos problemas de corazón. Investigadores italianos y estadounidenses descubren un fármaco eficaz para evitar los problemas que puede ocasionar una intervención quirúrgica del corazón llamada angioplastia.

Un estudio realizado por el Premio Nobel Doctor Louis J. Ignarro, profesor de la Universidad de California en Los Angeles (UCLA) y por científicos italianos revela que existe un fármaco que podría paliar la formación de tejido en la luz de las arterias. Esta formación se produce en algunas personas después de someterse a una operación de angioplastia.

El medicamento en cuestión es una aspirina a la que se añade ácido nítrico y de momento lleva el nombre de NCX-4016. La aspirina se ha probado en ratones y se ha comprobado que tras tomarla, se reduce la frecuencia de padecer restenosis, nombre oficial de la proliferación de tejido en las arterias después de la angioplastia.

Esta intervención cardiológica consiste en introducir un catéter que se infla en su ápice y que tiene el objetivo de desbloquear las arterias por las cuales no puede correr la sangre debido a la presencia de una placa de ateroma, cuya formación se debe al exceso de colesterol y que provoca trombos con plaquetas.

Pero según el estudio, publicado en la revista "Proceedings of The National Academy of Science", el fármaco también podría ser útil como medicamento preventivo antes de someterse a este tipo de operación.

Fuente: DIARIO MEDICO

## DEL CECMED

# Medicamentos

## Medicamentos

### Farmacovigilancia

En el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos – CECMED, se realizó en el mes de marzo del presente año, el “Curso-Taller Internacional de Farmacovigilancia” coordinado por el Lic. Frank Debesa del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología - CDF y el CECMED.

Al evento asistieron compañeros que realizan la actividad en distintos centros que integran la red de farmacovigilancia en todo el país. Los participantes pertenecen a las Direcciones Provinciales de Salud de Ciudad de la Habana, Ciego de Avila, Cienfuegos, Camagüey, Villa Clara, Guantánamo, La Habana, Holguín, Santiago de Cuba, Santi Spiritus, Granma, Isla de la Juventud, Pinar del Río, Hospital Calixto García,



Instituto Pedro Kourí, Farmacia Johnson, Empresa Provincial de Medicamentos No. 2 de Ciudad de La Habana, Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia del CDF y los integrantes del Grupo de Vigilancia Postcomercialización del CECMED.

El curso taller fue impartido por los profesores: Dr. Albert Figueras, Profesor Titular del Instituto Catalán de Farmacología Clínica y el Dr. Mariano Madurga, de la Agencia Española del Medicamento y Coordinador Nacional de la actividad en España.

Los temas tratados fueron:

- Historia de la farmacovigilancia.
- Definición y tipos de reacciones adversas a medicamentos.
- Papel de un centro regional de farmacovigilancia.
- La farmacovigilancia en hospitales.
- La farmacovigilancia de vacunas, productos biológicos y plantas medicinales.
- Sistema de información de farmacovigilancia.
- Estudios de utilización.
- El programa internacional de farmacovigilancia.
- Sistema nacional de farmacovigilancia.
- Importancia de la farmacovigilancia en la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos.

El Curso Taller permitió relacionar a todos los que realizan la actividad de farmacovigilancia al nivel nacional con el CECMED como la Autoridad Reguladora de Medicamentos y el papel que juega esta actividad en el control de los mismos.

# Capacitación

## Capacitación

### Cursos impartidos por el CECMED

#### Registro de Diagnosticadores

Impartido en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología del 16 al 19 de enero 2001  
y en  
Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales del 23 al 26

**Objetivos:** Capacitar al personal vinculado con los trámites de Registro en las Empresas Productoras y Comercializadoras de Diagnosticadores del país. Contribuir a agilizar los trámites de registro a través de la disminución de las no conformidades asociadas a este proceso. Uniformar la interpretación de la legislación vigente sobre diagnosticadores.

**Trascendencia e Impacto:** Trazar la estrategia contenida en la Política Farmacéutica Nacional, dirigida a divulgar las Regulaciones relacionadas con la actividad de Registro de Diagnosticadores y fomentar el desarrollo de una cultura de calidad que contribuya a agilizar los trámites de registro, tanto para los productos que se utilicen en el país como para aquellos que constituyen fuentes exportables.

---

## **Estudios de Estabilidad para el Registro de Medicamento**

Impartido en el CECMED  
del 19 al 28 de febrero 2001

**Objetivos:** Introducir a los participantes en la temática relacionada con la importancia e impacto, así como los aspectos focales de los estudios de estabilidad que se presentan para respaldar el plazo de validez en el Registro de los Medicamentos. Abordar las tendencias más actualizadas acerca de los aspectos reguladores y requerimientos necesarios para la evaluación de los estudios de estabilidad para el Registro de:

- Sustancias farmacéuticas activas nuevas
- Productos farmacéuticos nuevos y conocidos
- Sustancias y productos farmacéuticos biológicos y biotecnológicos

Preparar a los especialistas para acometer la ejecución, presentación y evaluación de los estudios de estabilidad de las Solicitudes de Trámites en el Registro de Medicamentos, con el enfoque de las nuevas regulaciones del CECMED.

**Trascendencia e Impacto:** Dar a conocer las nuevas regulaciones del CECMED sobre estudios de estabilidad para ingrediente farmacéutico activo, productos nuevos conocidos, productos biológicos y biotecnológicos, como parte del proceso de formación continuada de evaluación de calidad para el Registro de los Medicamentos.

## **Entrenamiento Internacional Registro de Diagnosticadores**

Impartido en el CECMED  
del 5 al 16 de febrero 2001

**Objetivos:** Capacitar al personal vinculado con la Autoridad Reguladora de Medicamentos en la evaluación de los diagnosticadores, adquirir habilidades para la evaluación de Expedientes de Registro de los Diagnosticadores.

**Trascendencia e Impacto:** Este adiestramiento materializa uno de los aspectos de colaboración entre las autoridades de Bolivia y Cuba, declarados en la Carta de Intención firmada por ambas partes.

## **Seguridad Integral y Gestión Ambiental**

Impartido en el CECMED  
del 12 al 16 de febrero 2001

**Objetivos:** Dotar a los participantes de conocimientos en Seguridad Integral y Gestión Ambiental para el puesto de trabajo y dar a conocer las Regulaciones establecidas por los Organismos Nacionales e Internacionales.

**Trascendencia e Impacto:** Incorpora conocimientos teóricos al personal que labora en los laboratorios de la Industria Médico Farmacéutica, permite un desarrollo profesional y técnico para evaluar los riesgos biológicos, físicos y químicos.

## **Evaluación de Trámites para el Registro de los Medicamentos**

Impartido en el CECMED  
del 5 al 15 de marzo 2001

**Objetivos:** Introducir a los participantes en la temática relacionada con la importancia e impacto del Registro de Medicamentos y en la asimilación de la metodología actual para la evaluación de los medicamentos en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia.

**Trascendencia e Impacto:** Brindar una actualización periódica para que los que realizan la actividad incorporen las más modernas tendencias y conozcan las corrientes internacionales. Brindar al personal de nueva incorporación las nociones mínimas de los trámites relacionados con la inscripción, renovación y modificación del Registro de los Medicamentos.

---

## **Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores**

Impartido en el Centro Nacional de Sanidad  
Agropecuaria - CENSA  
del 27 de febrero al 2 de marzo 2001

**Objetivos:** Profundizar en el conocimiento y actualizar los conceptos vigentes internacionalmente sobre las Buenas Prácticas de Producción de Diagnosticadores y el Aseguramiento de la Calidad. Capacitar al personal vinculado directamente al desarrollo, la producción, el control y la distribución de los diagnosticadores en el país.

**Trascendencia e Impacto:** Tiene importancia relevante para la introducción y generalización en la práctica social de la Regulación No. 20-2000 Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores ya que un aspecto fundamental para lograr la implantación de las regulaciones lo constituye la divulgación de su contenido y la capacitación del personal que será objeto de la misma para que sea comprendida y aplicada conscientemente. Este curso constituye una expresión de la proyección educativa del CECMED, de acuerdo con lo planteado en la Política Farmacéutica Nacional.

### **CURSOS A IMPARTIR EN EL TRIMESTRE ABRIL-JULIO**

-Curso Taller "Regulaciones y Evaluación de Solicitudes de Ensayos Clínicos. Del 19 al 22 de junio.

-Buenas Prácticas para la limpieza de los Laboratorios en junio.

-Inspección Farmacéutica Estatal, pendiente de fecha.

-Auditorias de Calidad, pendiente de fecha.