

InfoCECMED

**Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal
de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
(Autoridad Reguladora Nacional para la Salud)**

Año 24 Número 70 Mayo 2021 ISSN 1684-1867



5ta A No. 6020, entre 60 y 62, Playa. La Habana, CUBA.

Tel: 721 641 00, 721 641 47, 721 641 48

E-mail: cecmed@cecmed.cu

<https://www.cecmed.cu/publicaciones/infocecmed>

Editores:

MsC. Ayme Suárez Torra

MsC. Javier Eduardo Vázquez Romero

MsC. Carmen Portuondo Sánchez

Sumario:

Editorial	3
Balance Anual del CECMED, año 2020. Principales Resultados	4
Introducción	4
Capital Humano	5
Registro Sanitario	6
Liberación de Lotes	8
Autorizo para la Realización de Ensayos Clínicos	8
Inspecciones de Buenas Prácticas	9
Vigilancia Postcomercialización	10
Control Analítico	10
Otros Resultados	11
Conclusiones	11

Editorial

Ponemos a consideración de nuestros lectores el número 70 de **InfoCECMED**. Publicamos en él los resultados más relevantes correspondientes al trabajo institucional durante el año 2020.

La llegada del coronavirus SARS-CoV-2 a Cuba el 11 de marzo del 2020 (coincidiendo con la declaración de pandemia por parte del Presidente de la Organización Mundial de la Salud) impuso un drástico cambio en las dinámicas laborales del CECMED y de todo el Sistema Nacional de Salud.

La necesidad de prevenir, diagnosticar con certeza, así como de combatir de manera segura dicho agente etiológico y favorecer la recuperación de los pacientes, ha supuesto el empleo del capital humano del Centro, así como de un gran fondo de tiempo y disímiles recursos; en función de ejercer la Regulación Sanitaria a candidatos vacunales, medios de diagnóstico, equipos médicos, medicamentos y suplementos naturales.

Es en este contexto que compilamos en este número algunos de los resultados del trabajo del CECMED durante el 2020, sin dudas un año de grandes retos para la salud cubana y mundial.

Balance Anual del CECMED, año 2020. Principales Resultados

MsC. Javier E. Vázquez Romero

CECMED.

javi@cecmecmed.cu

Código ORCID: 0000-0002-3143-7665

RESUMEN

Se recogen en este artículo los principales resultados de organizacionales del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) durante el año 2020.

Habida cuenta del impacto de la COVID-19, desde el primer trimestre del pasado año han aparecido cambios más o menos significativos en la dinámica laboral del Centro, lo cual se traduce en resultados atípicos y la ruptura de algunas de las tendencias observadas en los años precedentes. Desde esta nueva perspectiva deben ser considerados los aspectos compilados en el presente texto.

INTRODUCCION

El presente texto analiza los principales resultados alcanzados por el CECMED, Autoridad Nacional para la Regulación Sanitaria en la República de Cuba, durante el año 2020. Asimismo, el Centro es una de las ocho Autoridades de Referencia en Salud para la las Américas.

Como es inherente a las Autoridades Regulatoras Nacionales de Salud, en dicha entidad se llevan a cabo seis funciones básicas: autorización para comercializar (o sea, obtener el registro sanitario), liberación de lotes, autorización para la ejecución de ensayos clínicos, inspecciones de buenas prácticas, vigilancia post comercialización y control analítico de muestras. Buscando facilitar la presentación de los resultados aquí reseñados, buena parte de los mismos se agrupan según dichas funciones.

Asimismo, la lógica empleada al elaborar esta contribución supone exponer, en primer término, aquellos datos concernientes al capital humano institucional (quienes han hecho el trabajo), seguido por la presentación de una selección de los resultados alcanzados (lo que se ha logrado) y siempre que sea factible, vistos en su contraste con lo ocurrido en 2018 y 2019, en aras de facilitar comparaciones y otros aspectos del análisis.

Sin lugar a dudas, un acontecimiento incidió de manera significativa en la vida del CECMED durante el pasado 2020, cuyo efecto global aun impacta al mundo. Se trata de la aparición en Cuba del coronavirus SARS-Cov-2 y su consecuente patología, la COVID-19.

El mencionado agente etiológico se detectó en el país en una fecha relativamente temprana (11 de marzo, coincidiendo con la declaración del carácter de pandemia por parte de la Organización Mundial de la Salud). Desde ese momento el gobierno cubano, y en particular su Sistema Nacional de Salud (del cual es parte fundamental el CECMED) ha dispuesto innumerables recursos y esfuerzos para la prevención, la detección y el tratamiento de la COVID-19, labor que incluso ha trascendido las fronteras nacionales, al participar diferentes brigadas sanitarias cubanas en apoyo al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad en más de veinte países en cuatro continentes.

En tal sentido, y desde los primeros días, especialistas del CECMED se implicaron (y se implican) en la regulación sanitaria tanto de equipos y dispositivos de uso médico como de alternativas terapéuticas, diagnosticadores y más recientemente, de los diversos candidatos vacunales desarrollados por instituciones científicas cubanas.

Este singular despliegue implicó cambios significativos en el trabajo de la institución, adoptándose objetivos y decisiones no previstos a inicios de año, lo cual condujo a una modificación apreciable en buena parte de los resultados alcanzados, como se podrá constatar a continuación.

RESULTADOS

1. Capital Humano:

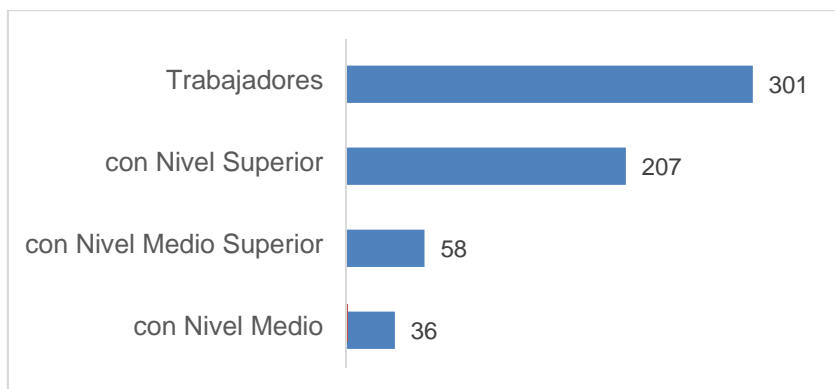


Figura 1. Capital humano del CECMED I. Diciembre, 2020.

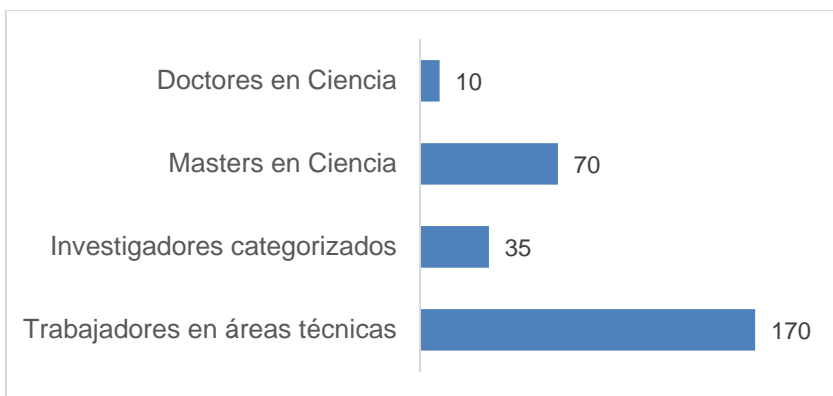


Figura 2. Capital humano del CECMED II. Diciembre, 2020

Del total de trabajadores (301), la mayoría (70,8%) son mujeres, mientras que el 29,2% corresponde al sexo masculino. El 68,7% del total concierne a los graduados de nivel Superior, además de que el 19,3% culminó el nivel Medio Superior. Por otra parte, el 38,6% del personal posee grado científico (DrC. o MsC.) y el 82,1% de su capital humano labora directamente en las áreas técnicas. Todo esto evidencia que el CECMED es un centro con una elevada capacidad científico-técnica, requisito indispensable para el satisfactorio cumplimiento de sus funciones estatales.

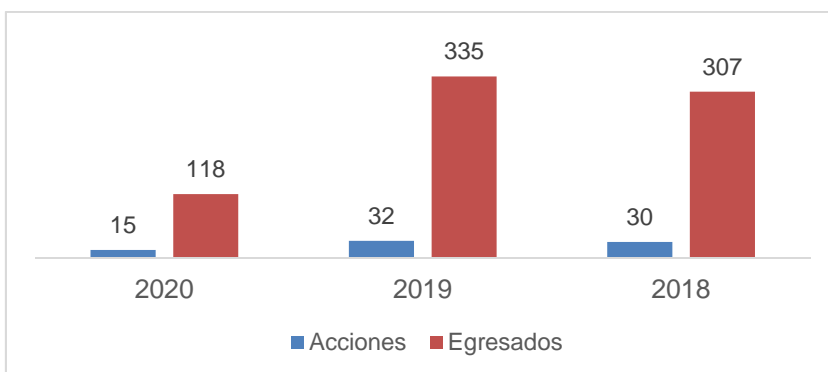


Figura 3. Acciones de capacitación realizadas y cantidad de egresados. Últimos 3 años.

En el aislamiento debido a la COVID-19, con la consecuente suspensión, posposición o rediseño de las actividades para la capacitación del personal, radica la causa de la sensible disminución de este indicador. Dado el auge que ha tomado el empleo de Internet para estos y otros propósitos, la modalidad que se incrementó de manera significativa en el año 2020 fue la participación en webinarios (no aparece graficado) alcanzando la cifra de **121** participantes del CECMED; tanto en roles como facilitadores, conferencistas o matriculados activos.

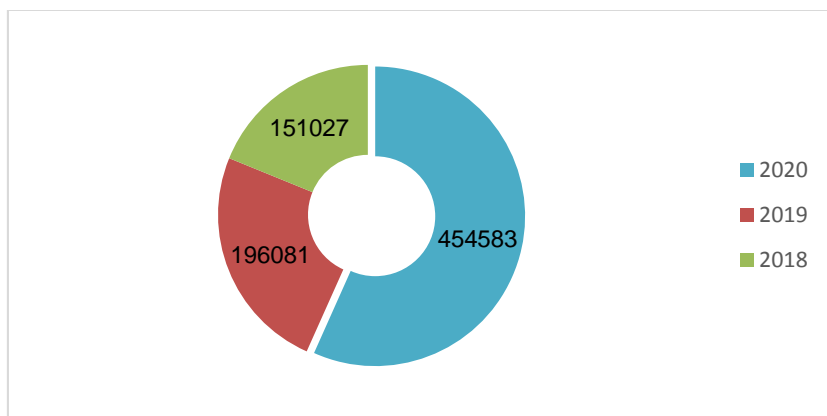


Figura 4. Accesos a www.cecmecmed.cu

Asumiendo que las visitas al sitio www.cecmecmed.cu durante 2018 corresponden al 100%, los incrementos registrados en 2019 y 2020 equivalen al 130% y al 232%, respectivamente. El rediseño de dicho sitio, la colocación de documentos e informaciones de marcado interés para nuestros públicos externos, la ubicación entre los sitios líderes para COVID-19 en Cuba en los metabuscadores internacionales así como la ampliación del teletrabajo en el entorno laboral de la pandemia y el aislamiento social figuran entre los aspectos que han favorecido este muy notable incremento.

2. Resultados alcanzados

2.1. Registros sanitarios

Tabla I. Número de clientes durante los últimos tres años

	2020	2019	2018
Nacionales	45	39	37
Extranjeros	114	121	123
Total	159	160	160

La cifra de clientes muestra una estabilidad sostenida en los últimos tres años. Como se ha mencionado, el carácter de Autoridad Reguladora Nacional determina que las entidades productoras y distribuidoras, las instituciones del Sistema Nacional de Salud, así como otras afines, deben acudir necesariamente al CECMED según establece la legislación cubana para poder desarrollar sus funciones, acceder a los registros sanitarios, entre otras afines.

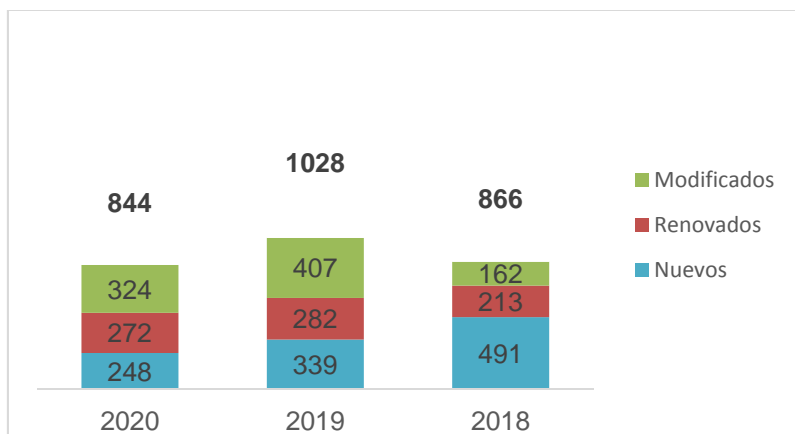


Figura 5. Registros otorgados (nuevos, renovados y modificados)

La figura 5 muestra el comportamiento en cuanto a las tres categorías de registros sanitarios que concede el CECMED: medicamentos, diagnosticadores y equipos/dispositivos médicos. La cifra de registros otorgados en 2019 es mayor en virtud de la gran cantidad de modificaciones a productos que fueron presentadas en dicho año (407). En 2018 resulta significativa la cifra de registros novedosos (491), mientras que es la renovación de registros la cifra que mantiene una estabilidad relativa en los tres años analizados. Resalta la disminución de solicitudes para el registro de nuevos productos que se manifiesta en el trienio.

Tabla II. Fabricantes inscritos/reinscritos en los últimos tres años.

	2020	2019	2018
Cantidad	202	221	300

De la cantidad total, entre 2018 y 2020 se han reinscrito 98 fabricantes en el CECMED. La fusión o agrupamiento de empresas, la salida del mercado, la adopción de diversas estrategias por parte de los fabricantes, entre otras razones, inciden de manera significativa en el comportamiento de este indicador.

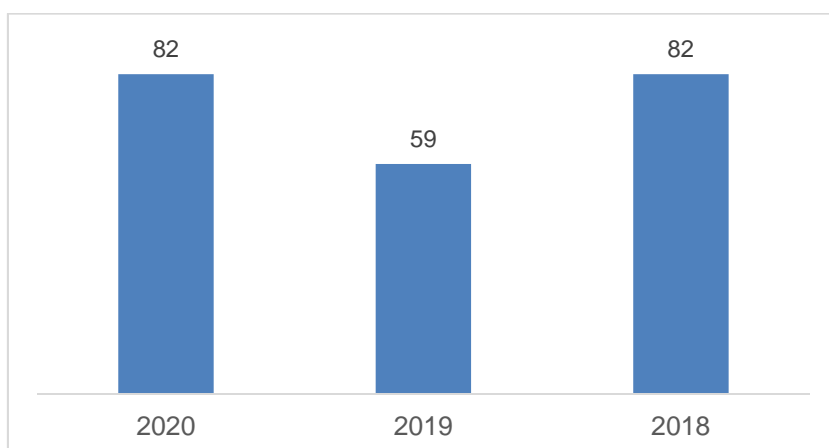


Figura 6. Declaración de equipo apto para uso clínico.

En el caso particular de los equipos médicos existe la condición de apto para uso clínico, la cual es garantía de que el equipamiento evaluado reúne las características necesarias y requeridas para su disponibilidad técnica. En la figura se constata que

luego de un descenso registrado en 2019, durante el 2020 se recuperó la cifra alcanzada en 2018.

2.2. Liberación de lotes

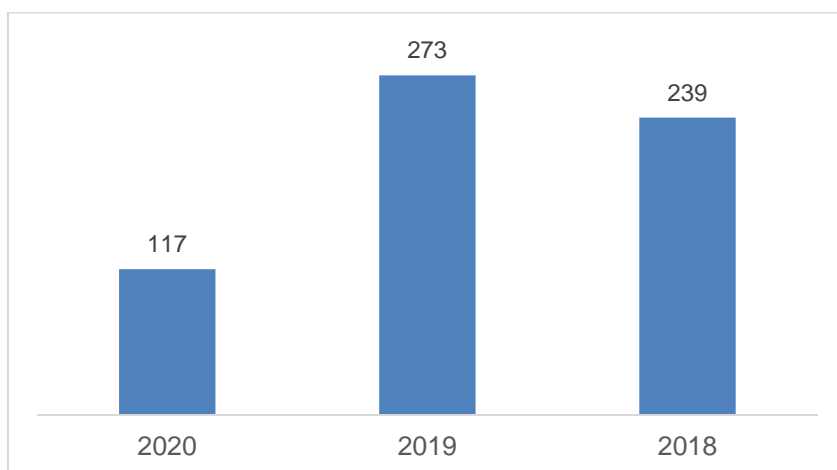


Figura 7. Lotes liberados (para vacunas, hemoderivados y diagnosticadores)

Por diversas razones las entidades productoras disminuyeron o modificaron sus procesos productivos durante el pasado año, lo cual trajo como consecuencia que la recepción y evaluación de lotes por parte del CECMED disminuyera a menos de la mitad en el 2020, en comparación con los dos años precedentes.

2.3. Autorizo para la realización de ensayos clínicos

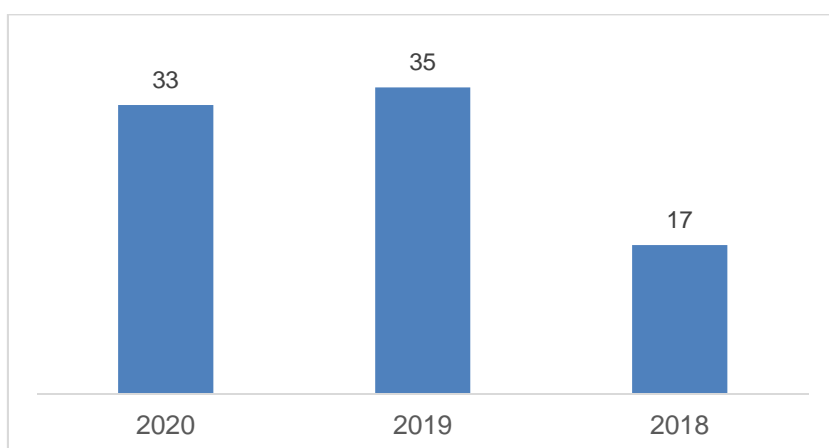


Figura 8. Ensayos clínicos autorizados

En este caso, el papel del CECMED no es la coordinación, ejecución o control del ensayo clínico, sino que se circunscribe a la revisión detallada de cada estudio previo a su ejecución, otorgando o no el crédito para su puesta en marcha. La figura 8 evidencia un incremento de aproximadamente el 100% en los últimos dos años en contraste con el 2018. En el caso del 2020, la autorización de una cifra importante de estudios empleando medicamentos, biológicos y candidatos vacunales para su posible aplicación en pacientes aquejados de COVID-19 y sus complicaciones, justifican en buena medida la cifra reflejada.

2.4. Inspecciones de Buenas Prácticas

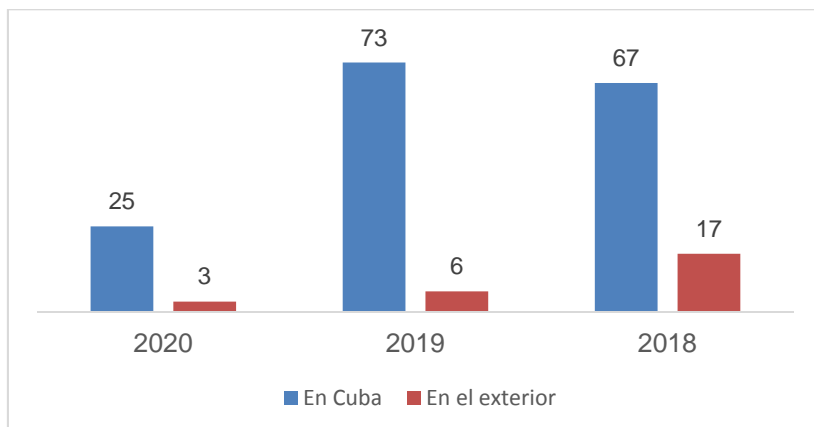


Figura 9. Inspecciones de Buenas Prácticas realizadas (a medicamentos y biológicos).

Al igual que en casos ya expuestos, la incidencia de la COVID-19 restringió la realización de esta función, toda vez que para su adecuada ejecución es necesaria la presencia física de los inspectores en los sitios a evaluar.

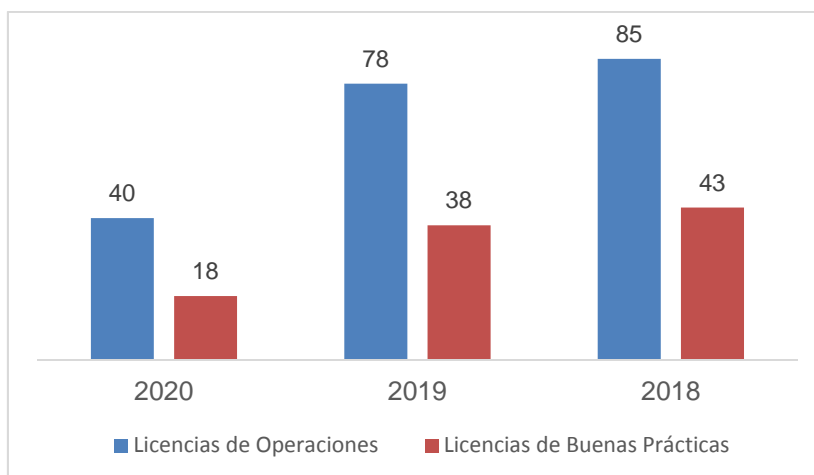


Figura 10. Trámites de Licencias de Operaciones y Buenas Prácticas

Como derivación directa de la disminución de las inspecciones realizadas, el otorgamiento de las licencias por parte del CECMED (Licencias de Operaciones Farmacéuticas y de Buenas Prácticas) también decrece en el 2020.

2.5. Vigilancia post comercialización

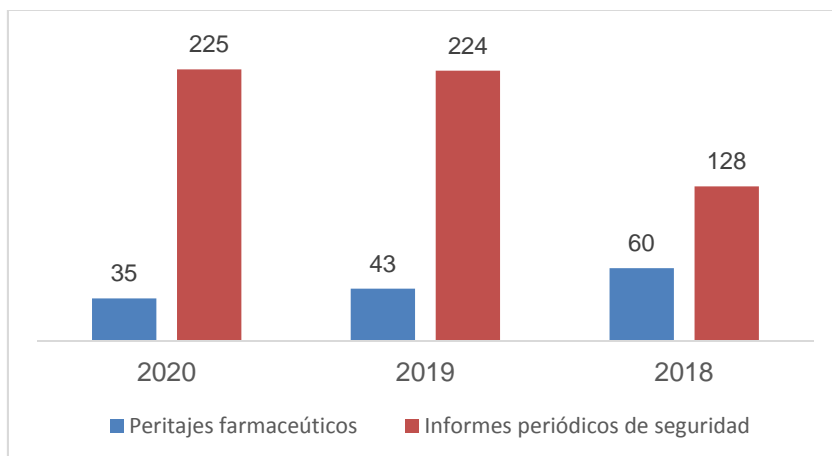


Figura 11. Peritajes farmacéuticos e informes periódicos de seguridad realizados.

Los peritajes farmacéuticos muestran un descenso entre 2020 y 2019 que el acontecido en 2019 con relación a 2018 (una diferencia de ocho vs. diecisiete, respectivamente). Por otra parte, los informes periódicos de seguridad se mantienen al mismo nivel los dos últimos años, con una cifra casi cien veces mayor a la observada en 2018.

2.6. Control analítico

Tabla III. Control analítico de muestras por parte del Laboratorio Nacional de Control.

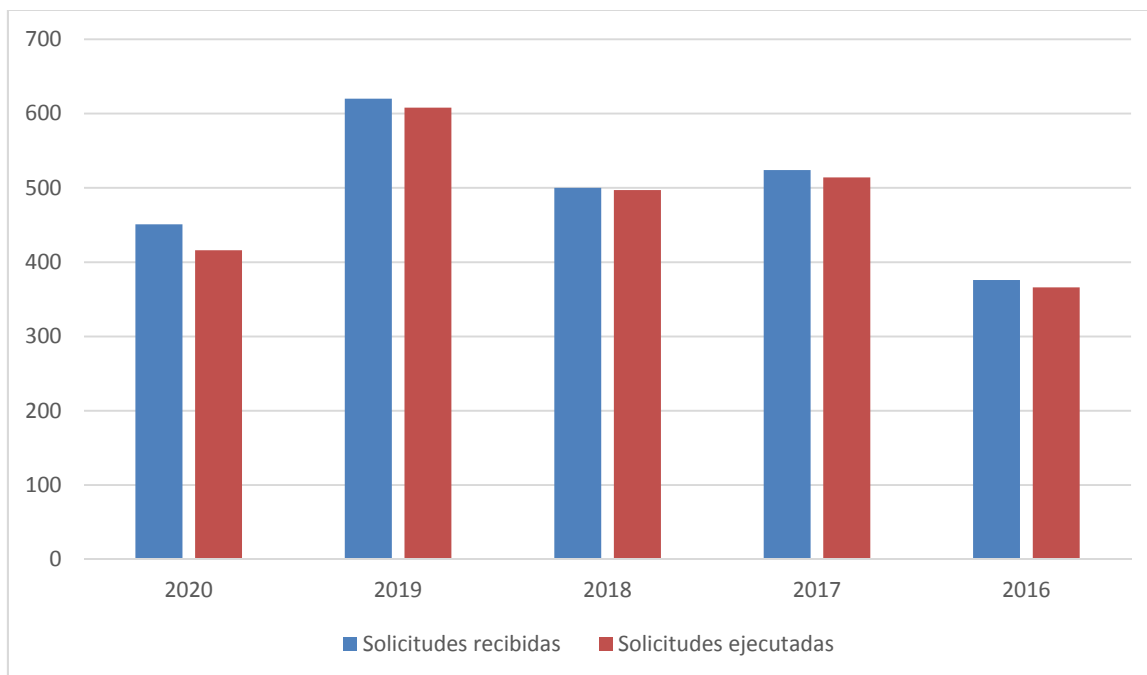
	2020	2019	2018
Muestras ensayadas	366	514	497

El Laboratorio Nacional de Control del CECMED agrupa a las siguientes áreas: físico-química, microbiología, inmunoquímica, cultivo de células, mecánicos y paramétricos así como metrología.

Este control incluye tanto muestras enviadas por el propio CECMED como por otras instituciones que requieran de la realización de determinadas pruebas de laboratorio que el Centro brinda entre sus servicios.

La afectación nacional debido a la COOVID-19 es la causa fundamental de que hayan disminuido sensiblemente las muestras analizadas por el Laboratorio, toda vez que tradicionalmente una serie de ensayos que se realizaban en el mismo han disminuido a su mínima expresión histórica, o bien no fueron solicitados durante el 2020.

Asimismo, al comparar la cantidad total de solicitudes recibidas vs. la cantidad de solicitudes debidamente cumplidas en el último quinquenio, se constata que no existen diferencias significativas, al realizarse el 98,6% del total de solicitudes, como se muestra en la figura 12. Las variaciones observadas entre los diferentes años son debidas a la fluctuación de los pedidos procedentes de entidades externas al CECMED, sobre las cuales nuestro centro apenas tiene incidencia.



Otros resultados

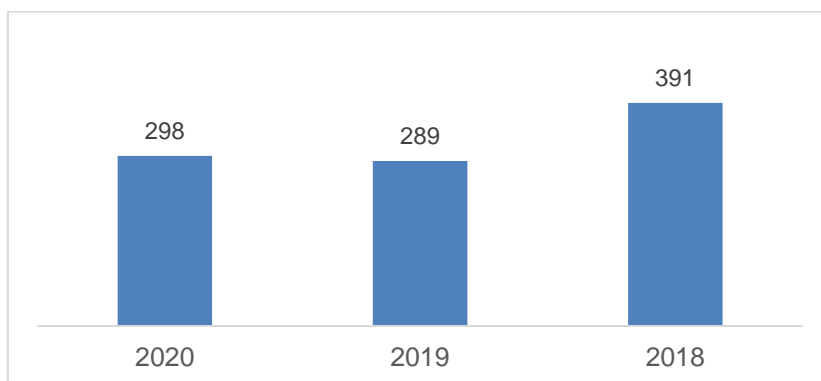


Figura 12. Certificados emitidos para el comercio internacional

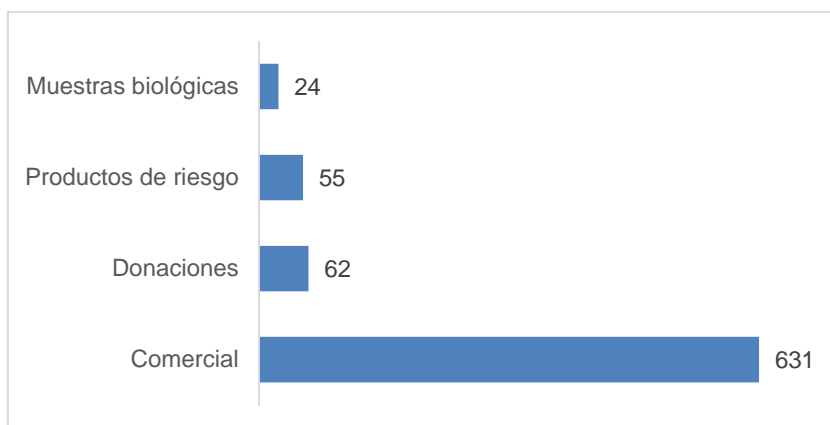


Figura 13. Certificados emitidos para la importación. Año 2020

En el CECMED existe un Sistema para la Gestión de la Calidad, certificado desde el año 2008 por la Oficina Cubana de Normalización y la Agencia Española de Normalización.

En el 2020 dicho sistema aprobó 175 documentos de diversa índole (procedimientos, instructivas, entre otros).

Desde la perspectiva de la reglamentación sanitaria, existen 252 disposiciones reguladoras vigentes en la institución en el año 2020. Asimismo, 181 documentos fueron publicados en Ámbito Regulador, publicación online del CECMED que refrenda y actualiza regularmente dicha actividad. Disponible en:

<https://www.cecmec.com/reglamentacion/ambito-regulador>

Finalmente, como parte de la actividad científico técnica del Centro fueron publicados 18 artículos en el número correspondiente al año 2020 del “Anuario Científico del CECMED”, siendo hasta la fecha la mayor cifra de contribuciones aparecidas en dicha publicación seriada. De los 57 autores contribuyentes, 37 son internos mientras que 20 laboran en otras instituciones. El “Anuario Científico del CECMED” se encuentra indexado en los siguientes repositorios: LATINDEX, Imbiomed, DOAJ, Free Medical Journals, SCIRUS, CUMED. Dicha publicación se encuentra disponible en:

<https://www.cecmec.com/publicaciones/anuario>

CONCLUSIONES

Un análisis de los resultados alcanzados en el 2020 (con respecto a los dos años precedentes), permiten constatar que de los catorce indicadores incluidos en este artículo, siete disminuyen, seis se mantienen sin variaciones significativas, mientras que uno (los accesos al sitio web institucional) se incrementa de forma notable.

No obstante, las dinámicas organizacionales del CECMED respecto a las seis funciones básicas inherentes a su rol como Autoridad Reguladora se continuaron cumpliendo, empero los inesperados cambios acaecidos debido a la COVID-19.