

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

14/05/03

AÑO IV

NÚMERO 00 -17

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

Editorial

La Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) es una importante reunión encaminada a fortalecer la comunicación y coordinación de las actividades entre todas las Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ARM) que a ella pertenecen. A través de los años, ICDRA se ha convertido en un foro donde las ARM participantes pueden intercambiar experiencias, discutir problemas y establecer estrategias de desarrollo futuro.

La X reunión de ICDRA se celebró entre el 24 y 27 de Junio del año 2002 en la ciudad de Hong Kong co auspiciada por la Organización Mundial de la Salud. Durante la misma fueron discutidos el estado actual de las regulaciones de medicamentos, los problemas y desafíos que están enfrentando las ARM, así como se exploraron nuevas vías para mejorar la comunicación, coordinación y cooperación entre las agencias con vistas a lograr el fortalecimiento y establecimiento de una regulación efectiva y responsable que garantice la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y conduzca a una mayor accesibilidad y uso racional de los mismos. Esta última reunión contó con la participación de 90 países e importantes organizaciones internacionales tales como: OMS, EMEA, OECD, ICH, FDA entre otras; los tópicos seleccionados para la discusión fueron:

- Medicina Natural
- Seguridad de la sangre y hemoderivados
- Resistencia antimicrobiana, nuevas iniciativas
- Armonización.
- Protección de los sujetos en los ensayos clínicos
- Regulación de productos biotecnológicos.
- Reformas en el sector de la salud y capacidad de las Autoridades Reguladoras
- Acceso a medicamentos y vacunas
- Falsificación de productos farmacéuticos
- Homeopatía
- Monitoreo de la seguridad
- Desafíos reguladores ante las nuevas tecnologías

Es importante destacar que algunos de estos aspectos, como es el caso de la medicina natural, la falsificación de medicamentos y el acceso a medicamentos y vacunas resultaron novedosos dentro de la agenda de esta reunión en relación con la anterior cita efectuada en Berlín en 1998.

Como resultado de la discusión de cada uno de los temas incluidos en la agenda se emiten una serie de recomendaciones que establecen pautas para el trabajo de las ARM durante los dos años que transcurren entre cada reunión. El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), ha adoptado como parte de su estrategia de desarrollo el trabajo en base a dichas recomendaciones, identificando sus fortalezas y debilidades en cada aspecto señalado con la finalidad de definir objetivos y acciones que conduzcan al fortalecimiento de su actividad reguladora.

En la X ICDRA celebrada en Hong Kong participaron como representantes de la Autoridad Reguladora Cubana (CECMED) el Dr. Rafael Pérez Cristiá, Director y el Lic. Rolando Domínguez Morales Jefe del Dpto. de Biológicos. Los temas presentados por estos especialistas en el ámbito de la conferencia estuvieron referidos a la búsqueda de nuevas iniciativas para abordar el creciente aumento de la resistencia microbiana a las opciones terapéuticas actuales, y la experiencia cubana en la regulación de productos biotecnológicos. El acceso a todos los textos y presentaciones de la X ICDRA es posible a través del portal http://www.who.int/medicines/library/qsm/icdra02/icdra02_contents.shtml.

Con esta edición especial de Ámbito Regulador, órgano de divulgación oficial del CECMED, ponemos a disposición de nuestros lectores las recomendaciones emitidas por cada una de las comisiones de trabajo que sesionaron en la X ICDRA, y el diagnóstico realizado por el CECMED en relación con cada una de ellas. Al compartirlas con ustedes, esperamos que también estas se conviertan en herramientas útiles para el buen desempeño del trabajo que se realiza en cada frente de la Industria Biotecnológica y Médico Farmacéutica Nacional.

Lic. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Rolando Domínguez Morales

**DIAGNÓSTICO CECMED BASADO EN LAS
RECOMENDACIONES DE LA X ICDRA**

1. Productos naturales:

- 1.1 Fortalecimiento del sistema de vigilancia post-comercialización de productos herbarios, en particular lo referente a la posible adulteración por adición de químicos u otros ingredientes que no aparecen descritos en la etiqueta del producto.**
- 1.2 Incrementar recursos para el desarrollo de las investigaciones sobre productos naturales, en particular en temas de seguridad y control de calidad.**

En el CECMED se han aprobado un grupo de Regulaciones que contribuyen al fortalecimiento de esta actividad en el país. Entre ellas podemos citar: la Regulación No. 28-2002 que pone en vigor "Los requisitos para las solicitudes de Trámites de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano", la Resolución 29-2002 que pone en vigor "Los requisitos para la Autorización de Uso de los Medicamentos de Origen Natural y Uso Humano elaborados en Centros de Producción Local y Dispensarios Farmacéuticos" y el Anexo "Buenas Prácticas de Medicamentos Herbarios" de las BPFPP. De igual forma se ha trabajado en la revisión del Draft de OMS sobre vigilancia de productos herbarios, cuyos comentarios deben ser emitidos en el mes en curso (Mayo).

TAREAS:

Diseño y elaboración de:

- Guía sobre Métodos de Control de la Calidad para drogas vegetales y producto terminado.
- Guía Terapéutica de Productos Naturales.
- Monografías de plantas medicinales de Cuba.
- Guía sobre especificaciones de calidad y criterios de aceptación para drogas vegetales, preparados vegetales y producto terminado.
- Metodologías de investigación sobre seguridad y eficacia.
- Guía sobre monitoreo de seguridad y farmacovigilancia de productos naturales.
- Base de datos sobre plantas medicinales y productos naturales.
- Guías para promover un programa educacional para consumidores sobre cómo utilizar los productos naturales y otros aspectos a promocionar.

Tomando en consideración la base reglamentaria elaborada e identificada, se cuenta con la experiencia necesaria para pasar al diseño de una estrategia que permita facilitar el registro sanitario de productos naturales en nuestro país.

2. Productos derivados de la sangre:

- 2.1 Incrementar la experticia técnica de las ARM en la regulación de productos derivados del plasma para garantizar calidad, seguridad y eficacia, fundamentalmente en aquellos países con instalaciones y actividades de fraccionamiento plasmático. Hacer énfasis en los marcadores**

virales, los procedimientos de inactivación viral y la vigilancia de enfermedades transmitidas por transfusión.

Respecto a la vigilancia de enfermedades transmitidas por transfusión, se aprobó en el 2002 un proyecto de colaboración con Francia con vistas a la implantación de un sistema de Hemovigilancia en las 5 provincias orientales. Se han iniciado las tareas relacionadas con el proyecto.

TAREAS:

- Se requiere además realizar visitas de diagnóstico a los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión Hospitalarios de las provincias orientales, lo cual no ha sido posible por no disponibilidad del financiamiento del proyecto.
- Adiestramiento de la Reserva Científica del Grupo en las instalaciones de la Planta de Hemoderivados, con el objetivo de alcanzar conocimientos teórico - prácticos en los aspectos relacionados con la producción y control de los derivados plasmáticos.
- Profundizar en los aspectos reguladores de las ARM respecto a los productos derivados del plasma, haciendo énfasis en los marcadores virales, procedimientos de inactivación viral y vigilancia de enfermedades transmitidas por transfusión

2.2 Accionar por el cumplimiento de las BPF en los centros colectores de sangre y plasma.

TAREAS:

- Se requiere reiniciar la evaluación de los Bancos de Sangre con el objetivo de implementar el Sistema de Licencias a los Bancos de Sangre que se encuentra en vigor desde el 30.08.2001, resultando imprescindible la evaluación de los Bancos de Sangre que no han sido inspeccionados y los de las cinco provincias orientales.

2.3 Desarrollo (por OMS) de programas educacionales y oportunidades de entrenamiento para el personal de las ARM que trabaja en la regulación de estos productos.

Este tipo de actividad no se promueve fácilmente en la región. Se hace necesario establecer contactos que posibiliten la implementación de esta recomendación.

2.4 Promover (por la OMS) el uso de certificados de liberación de lotes que resulten más detallados para facilitar la aceptación de productos plasmáticos importados.

Durante el 2002 se dieron los primeros pasos en este sentido, con la revisión de las propuestas de protocolos resumidos para la liberación de lotes de estos productos y emisión de comentarios al fabricante. Además se iniciaron las coordinaciones entre los laboratorios del CECMED y el área que atiende la actividad reguladora, con vistas a crear las condiciones para los ensayos que resulten relevantes para estos productos.

TAREAS:

- Identificación y adquisición de recursos y adiestramiento para el montaje de las técnicas analíticas. Obtención de la LSOF por parte de la Planta de Hemoderivados con vistas a la implementación de la liberación de lotes de los derivados plasmáticos, así como la realización de sesiones de intercambio con los especialistas encargados de la liberación de lotes de la entidad productora a fin de perfeccionar el mecanismo de evaluación.

3. **Resistencia antimicrobiana:**

- 3.1 **Sensibilizar a los países para la creación de una fuerza intersectorial nacional que permita monitorear adecuadamente el uso de antimicrobianos en animales que sirven de alimento y en humanos a través de la toma y análisis de datos en hospitales y en comunidades.**
- 3.2 **Continuar los esfuerzos para regular los antimicrobianos.**
- 3.3 **Fomentar la educación en la prescripción (profesionales de la salud), consumo (pacientes) y cumplimiento de BPF (industria farmacéutica)**
- 3.4 **Fomentar la colaboración internacional sobre este tópico.**

Dentro del Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización se estableció como un subsistema la Vigilancia de la Resistencia Antimicrobiana, el cual tiene como protagonistas al IPK y al CECMED, y ya ha sido elaborado un documento final que fue presentado a los Ministros del MINSAP y el MINBAS en marzo de este año. Resulta importante además señalar que como parte de la Carpeta de Proyectos del Centro está aprobado un Proyecto sobre Vigilancia de Antirretrovirales, que contempla la vigilancia de la resistencia microbiana para fármacos y que ha sido presentado en varios espacios para su negociación. Por último, precisamente en la X ICDRA, el CECMED presentó una conferencia sobre Resistencia Microbiana, la situación internacional de esta temática y la acción de los programas nacionales del MINSAP.

4. **Armonización (con respecto a ICH):**

La Conferencia Internacional de Armonización (ICH) es una iniciativa que brinda la posibilidad, a los expertos de la Industria Farmacéutica y las Autoridades Reguladoras de Europa, Japón y Estados Unidos de discutir aspectos técnicos y científicos sobre el registro de los productos farmacéuticos. Este proyecto ha producido aproximadamente 40 guías para facilitar y hacer compatibles los procedimientos regulatorios en las tres regiones y reducir de esta forma la duplicación de los ensayos necesarios en el proceso de investigación y desarrollo de nuevos fármacos. La implementación de estas guías conduce a un uso más económico y racional de los recursos humanos, animales y materiales y a la eliminación de demoras innecesarias en el desarrollo global y la disponibilidad de nuevos fármacos

- 4.1 **La OMS tendrá una participación más activa en las iniciativas de armonización regional y en la evaluación de la utilidad, aplicabilidad e impacto de la implementación de las guías ICH en países que no son miembros de este foro.**
- 4.2 **Los países deben valorar factores locales, prioridades, posibles implicaciones y capacidad de implementación a la hora de evaluar las iniciativas de armonización y las guías reguladoras en general.**
- 4.3 **El desarrollo de requisitos reguladores globales deben basarse en necesidades sociales demostradas y no solamente en los progresos tecnológicos.**

En los últimos años ha resultado una tendencia creciente el acercamiento que existe entre OMS e ICH. De hecho no debe olvidarse que OMS es un observador de esta entidad internacional. Ejemplos recientes los tenemos en la Regulación de estabilidad y la de biodisponibilidad - bioequivalencia. El CECMED no ha estado ajeno a los postulados de ICH y si se hace una revisión de las regulaciones en vigor, encontraremos que en un buen número de ellas (Regulación 26-2000 "Requerimientos para el manejo y uso de productos en investigación en los EC", Regulación 27-2000 "Requerimientos para EC de fase I y II con productos en investigación destinados al tratamiento de cáncer y SIDA", Regulación 25-2000 "Requerimientos de los estudios de estabilidad para el registro de productos biológicos y biotecnológicos", Regulación 23-2000 "Requerimientos de los estudios de estabilidad para el registro de productos farmacéuticos nuevos y conocidos" entre otras) aparece como referencia ICH, independientemente que exista una evaluación de las necesidades sociales y de las particularidades del país a la hora de elaborar estos documentos. Uno de los aspectos en que se debe poner énfasis es en la divulgación de los postulados de ICH a la industria cubana, para lo cual es necesaria la elaboración de una estrategia por parte de las Subdirecciones Técnicas de nuestra institución.

5. **Protección de individuos en ensayos clínicos (EC):**

En esta recomendación resulta esencial incrementar el accionar en materia legal de aquellos elementos directamente relacionados con la definición de los derechos de los individuos que participan en los EC.

- 5.1 **Las ARM deben mantener un registro completo de los EC desarrollados en cada país y, si procede, hacerlos públicos en la página Web de la institución.**

Esta es una actividad sistematizada en el Grupo de Evaluación Clínica del CECMED, cumpliéndose lo establecido el PNO 06. 018, que incluye un Registro en el que se recoge la información esencial acerca de todos los ensayos clínicos autorizados y modificados (No. de entrada, título del estudio, promotor, fase del ensayo y fecha de autorización / modificación). Hasta el momento no se ha publicado en la Página Web del CECMED, aunque la información está disponible y asequible.

5.2 Si algunos de los EC o parte de éstos son desarrollados en otros países, debe existir comunicación directa entre las ARM involucradas.

No existe hasta el momento ninguna coordinación directa con las ARM de otras autoridades para dar cumplimiento a esta recomendación, aunque sí tenemos conocimiento de Instituciones de nuestro país que están realizando los estudios en otros países (Ej. CIM, CPN, CIGB). Es preciso desarrollar los mecanismos y coordinaciones para realizar esta actividad.

5.3 Se debe poner énfasis en el procedimiento para obtener el consentimiento informado de los individuos participantes en el EC, asegurando que la información que se les brinde sea suficiente, correcta y balanceada.

Esta es una actividad que en nuestra Institución tiene un doble control, pues por un lado forma parte de las funciones que tienen los Comités de Ética en los sitios de investigación donde se realizan los estudios, y por la otra está incluido en los procedimientos y mecanismos que establece el proceso de la evaluación clínica para la Autorización de inicio o modificación de los ensayos clínicos (está incorporada en el PNO 06.017 de la Subdirección de Biológicos)

5.4 Se debe elaborar una guía que permita establecer un sistema regulador para el control efectivo de los EC.

Este tema se aborda directamente con el Programa Nacional de Inspecciones a los ensayos clínicos, mecanismo con el cual se cierra el ciclo de evaluación de los ensayos clínicos que se autorizan en el CECMED (con documentación) y permite conocer acerca del cumplimiento de las BPC, durante el inicio y ejecución de los estudios. Actualmente se trabaja en la preparación de un Sistema que permita la acreditación de Servicios, Instituciones y Comités de Ética para garantizar las condiciones, conocimientos, procedimientos, rutinas y procedimientos necesarios para el cumplimiento de las BPC en la planificación y ejecución de los ensayos Clínicos.

5.5 Se deben promover entrenamientos en BPC, incluyendo a los inspectores.

Hasta el momento en el país no hay muchas Instituciones que aborden esta temática con individualidad. Es preciso preparar a los especialistas del CECMED en este campo y poner mucho énfasis en la preparación para la realización de las Inspecciones.

6. Regulación de productos biotecnológicos:

6.1 Se debe brindar apoyo total a la aplicación de la biotecnología en el desarrollo de vacunas y otros biológicos terapéuticos y para el diagnóstico.

6.2 La OMS y las ARM deben desarrollar guías claras sobre aspectos relativos a la calidad, seguridad y eficacia de los productos biotecnológicos, incluyendo el tema de biocomparabilidad.

El CECMED, lejos de limitar el desarrollo y uso de vacunas y otros biológicos, participa en todas las fases de investigación y desarrollo a través de asesorías y de la elaboración de guías, instrucciones y regulaciones que permitan asegurar calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Dentro de las regulaciones más relevantes en este sentido podemos citar la Regulación de comparación de productos biológicos y la Regulación sobre requisitos a presentar para la Información

QFB de productos farmacéuticos obtenidos a partir de plantas transgénicas.

TAREAS:

- Desarrollar encuentro con especialistas de los centros del Polo para análisis de los elementos de la Regulación de cambios al proceso de productos biológicos.
- Continuar la identificación y elaboración de regulaciones relacionadas con los biológicos, como es el caso de anticuerpos monoclonales, terapia génica, vacunas de ADN, organismos genéticamente modificados y clonación.

6.3 Las ARM deben apoyar la participación de sus funcionarios en las reuniones científicas y reguladoras internacionales, en particular las relacionadas con este campo.

En los 2 últimos años se ha incrementado la participación de especialistas del CECMED en reuniones científicas y reguladoras internacionales, lo cual posibilita el intercambio con otras ARM y expertos, amén de elevar el prestigio de nuestra institución. Entre estas reuniones podemos mencionar:

- Reunión de coordinación de la Red Global de Entrenamiento de la OMS.
- Consulta informal OMS sobre el impacto del Tiomersal sobre la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas: Perspectivas reguladoras.
- Consulta informal OMS sobre evaluación preclínica de vacunas.
- Consulta informal OMS sobre evaluación clínica de vacunas.
- Reunión sobre perspectivas para el fortalecimiento de los mercados de medicamentos similares genéricos en países en desarrollo.
- X ICDRA.

7. Acceso a medicamentos y vacunas:

7.1 La OMS continuará trabajando en guías internacionales para el registro de genéricos.

El CECMED ha emitido 2 Regulaciones sobre este tema, la de Intercambiabilidad Terapéutica (del 2000) y la de Biodisponibilidad - Bioequivalencia, que contemplan elementos relevantes relativos a los genéricos. Por otra parte, en las reuniones de armonización de la reglamentación farmacéutica, desarrolladas con la ARM de Venezuela, en reuniones con la Autoridad Brasileña, y en la propia Política Farmacéutica Nacional se aborda claramente el tema de los genéricos.

7.2 Centrar la atención en las actividades relativas a las BP de distribución y comercialización de materiales de partida para asegurar la alta calidad de los mismos.

El CECMED centro se ha venido trabajando en la evaluación de materias primas, lo cual ha constituido una novedad hasta el momento. En este sentido, resultan herramientas muy útiles el recién aprobado Sistema de Control de Importaciones y el Proyecto de Buenas Prácticas de Adquisición, éste último concebido para productos terminados pero extensibles en diseño a materias primas.

7.3 Establecer la precalificación de los sistemas de aseguramiento de la calidad para medicamentos.

Se han desarrollado una serie de pasos en este sentido entre los cuales resultan relevantes la recién desarrollada inspección integral al CIDEM, la revisión y actualización de las BPL tomando en consideración aspectos esenciales de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad para laboratorios de control, los cursos de capacitación a la industria farmacéutica donde merece particular atención el Curso de BPFPPF a directivos de la Quimefa que ha posibilitado su reproducción en los centros de la industria por los propios cursantes y la implementación de las disposiciones transitorias para la comercialización de los medicamentos del Plan 2003.

7.4 Desarrollar guías internacionales adicionales sobre elementos de combinación de fármacos, haciendo énfasis en su uso racional para maximizar su beneficio.

Este es un aspecto que es abordado en las Normas Farmacológicas Cubanas, en las cuales se define cuáles son las combinaciones que se aceptan y cuáles no. En estos momentos existe una segunda versión del documento que se encuentra en revisión.

7.5 Desarrollar estrategias para medicamentos y vacunas huérfanas.

Se ha estado trabajando en este campo, pero hasta el momento constituye una limitante el hecho de que no ha sido definido un listado de medicamentos y vacunas huérfanas, ya sea atendiendo a la situación nacional o internacional donde este tema resulta una problemática particularmente importante para países del Tercer Mundo.

7.6 La selección de los fármacos esenciales debe basarse en la seguridad y la eficacia, pero también en su accesibilidad (relación beneficio / costo)

7.7 Se deben implementar progresos dirigidos a asegurar la disponibilidad, accesibilidad, calidad y uso racional de los fármacos esenciales.

En nuestro país existe un listado básico de medicamentos, elaborado por el Formulario Nacional con la participación de los Grupos Nacionales, que es actualizado anualmente y considera los aspectos reseñados en las recomendaciones anteriores. En este sentido ha tenido una importante contribución la revitalización del Plan sin falta. Por otra

parte, el CECMED ha incrementado su accionar a través de la extensión del alcance de la IFE con inspecciones a toda la cadena de distribución de medicamentos y el aumento de la incorporación de los LCC del CECMED a actividades del control postcomercialización. Con respecto a la relación beneficio/costo, se hace necesario establecer un acercamiento a elementos de farmacoeconomía e incorporarlo a aquellas herramientas relacionadas con la regulación de medicamentos esenciales. Por otra parte, todas las actividades desarrolladas en el CECMED en función de mejorar el proceso de registro de medicamentos, repercuten de forma directa sobre la accesibilidad y la calidad de los medicamentos esenciales.

7.8 Los países deben adoptar medidas para fomentar el desarrollo del mercado de genéricos

En nuestro país existe un Programa de desarrollo de genéricos de avanzada, sin embargo constituye una limitante el hecho de no contar en este momento con un centro que desarrolle estudios de intercambiabilidad. En este sentido la disposición de un centro de I+D, como el CIDEM, adquiere una relevancia particular. Por otra parte, el CECMED y centros del Polo trabajan en el tema de biogénicos, si bien es cierto que aún se hace necesario fortalecer este aspecto.

7.9 Hacer énfasis en el mejoramiento del acceso a fármacos vitales, sobre todo los relacionados con VIH / SIDA.

En el CECMED se le otorga prioridad a este tipo de productos (además de los fármacos para el tratamiento del cáncer) y se realiza un seguimiento periódico a la evaluación de los mismos. En estos momentos hay un grupo de especialidades farmacéuticas registradas en nuestro país que involucran 5 principios activos con acción antirretroviral.

7.10 Hacer énfasis en la adopción de medidas que eviten afectaciones de los programas de inmunización nacionales por concepto de disponibilidad de vacunas.

Existe una adecuada comunicación entre las partes con responsabilidad en el Programa de Nacional de Inmunización, y el CECMED prioriza las actividades relacionadas con el proceso de liberación de lotes de modo que no existan afectaciones en la disponibilidad de las vacunas.

8. Fármacos adulterados:

8.1 Los gobiernos deben establecer un marco legal adecuado que permita considerar como delito criminal la adulteración de fármacos.

8.2 Los gobiernos deben establecer un riguroso sistema de control que prevenga la exportación de fármacos adulterados en el caso de naciones que son exportadoras de medicamentos.

8.3 Establecer un sistema efectivo de otorgamiento de licencias que incluya a los fabricantes y vendedores (mayoristas y minoristas), además de un sistema de registro de medicamentos.

- 8.4 **Establecer una estrecha relación de trabajo con autoridades como la policía y la aduana.**
- 8.5 **Promover la cooperación con la industria farmacéutica y la OMS sobre intercambio de información y reporte de fármacos adulterados.**

Nuestro centro han desarrollado determinadas líneas de trabajo que contribuyen a la prevención de la comercialización de medicamentos falsificados en nuestro país. Estas son:

- Disposición de una ARM reconocida nacional e internacionalmente.
- Disposición de un Sistema de LSOF que abarca la Fabricación, Distribución, Importación y Exportación.
- Reglamentación de la comercialización de medicamentos a través del Registro Sanitario.
- Implementación de los ADU, que permiten regular y controlar la distribución y uso de medicamentos importados.
- Adopción del Sistema de Certificación OMS de la calidad de los medicamentos.
- Disposición de un mandato legal para la IFE.
- Elaboración del Reglamento para el Control de importaciones, las Directrices para la Adecuada Adquisición de Medicamentos, las Directrices para la Donación de Medicamentos, las BPR, entre otras normativas.
- Realización de coordinaciones con los servicios de Aduana con el objetivo de controlar los bultos postales y las zonas de libre comercio.

TAREAS:

- Elaborar los Planes de Medidas para evitar la falsificación y/o Adulteración de Medicamentos. Para ello se han tomado como base las medidas de la OMS, una ley de medicamentos y otras publicaciones sobre el tema.

9. **Productos homeopáticos:**

- 9.1 **Los países y la OMS trabajarán en la armonización de las definiciones asociadas a los productos homeopáticos en función de lograr una adecuada identificación y clasificación de los disponibles en los mercados nacionales.**
- 9.2 **Los países y OMS cooperarán en el desarrollo de guías para la evaluación de la seguridad y calidad de los fármacos homeopáticos, tomando en consideración su origen heterogéneo que se extiende desde derivados de plantas y animales hasta metales tóxicos.**
- 9.3 **Promover el entrenamiento y desarrollo de mecanismos de información para los consumidores sobre cómo emplear adecuadamente los medicamentos homeopáticos.**

Este tema no tiene aún mucho desarrollo en el centro. Se proyecta un tratamiento similar al de Productos naturales.

10. **Monitoreo de la seguridad:**

- 10.1 **Desarrollo de estrategias de vigilancia post-comercialización, en particular para los fármacos con riesgo potencial detectado durante su evaluación inicial.**
- 10.2 **Elaboración de Planes para situaciones de crisis.**
- 10.3 **Fortalecer la colaboración con la OMS en esta materia.**

El papel del CECMED en el Sistema Nacional de Vigilancia Postcomercialización ha cobrado auge a partir de la inspección de aceptabilidad OMS del año 2000. El fortalecimiento de esta actividad está contemplado dentro de los Objetivos Ppriorizados del centro en este año y se divide en 2 grandes vertientes:

1. Perfeccionar el Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos como función básica de la ARM (Objetivo No. 1)

TAREAS:

- Creación de un Comité de Vigilancia Postcomercialización.
 - Creación de un Comité Asesor.
 - Creación de un Comité de Expertos.
 - Reestructuración del Grupo de Vigilancia Postcomercialización.
 - Definir y perfeccionar la estructura, misión, objetivos y funciones de los diferentes subsistemas.
 - Elaboración de los Reglamentos de los Comités.
 - Revisión de los procedimientos.
 - Creación de una sección de postcomercialización en el boletín InfoCECMED.
 - Implementación del control de la vigilancia postcomercialización a productores y titulares de registro durante las inspecciones de BP.
 - Revisar y adecuar los requisitos de registro en cuanto a la información de postcomercialización que se debe presentar.
2. Revisar las brechas existentes en el actual funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia y actuar en consecuencia para que se garantice el cumplimiento del propósito para el que fue concebido (Objetivo No. 10)

TAREAS:

- Normar la información (y la periodicidad) que deben enviar los diferentes subsistemas.
- Completar la base legal del Sistema de Vigilancia.
- Intensificar las acciones reguladoras.
- Exigir el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley de Salud Pública y la Política Farmacéutica Nacional.
- Exigir que los titulares de registro realicen la vigilancia de sus productos.
- Realizar inspecciones a toda la cadena del medicamento para detectar irregularidades.

- Realizar todas las investigaciones de eventos adversos graves, mortales y series de casos relacionadas con medicamentos.
- Elaboración de un documento de BP de farmacovigilancia.

Recomendaciones generales:

- Distribuir este documento a los especialistas involucrados y convocar a una reunión de estrategia en la cual se discuta el Plan de Medidas para desarrollar las actividades de armonización pendientes.
- Considerar esta temática como uno de los puntos de la agenda de la I Conferencia Nacional de Reglamentación Farmacéutica, en la cual se aborde no sólo los elementos relativos a la X ICDRA, sino el trabajo realizado en el CECMED con respecto a las recomendaciones de la IX ICDRA.
- Publicar este trabajo en un ámbito regulador especial.

Listado de acrónimos:

- ICDRA: International Conference of Drug Regulatory Authorities
- BPPFP: Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos
- ARM: Autoridad Reguladora de Medicamentos
- BPF: Buenas Prácticas de Fabricación
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- LSOF: Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas
- ICH: International Conference of Harmonisation
- QFB: Químico - Farmacéutica y Biológica
- IFE: Inspección Farmacéutica Estatal
- LCC: Laboratorio de Control de la Calidad
- BPR: Buenas Prácticas Reguladoras

PRIMERA CONFERENCIA CUBANA DE REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

PRIMER AVISO

Con motivo de la celebración del 15 aniversario de la creación de la Autoridad Reguladora Nacional de Cuba, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) el 21 de Abril del 2004, con el objetivo de mostrar la evolución de nuestra reglamentación e intercambiar para su perfeccionamiento, se convoca, la Primera Conferencia Cubana de Reglamentación Farmacéutica.

Fecha: Días 21, 22 Y 23 de Abril del 2004

Lugar: Teatro del CECMED como Sede Central y sedes alternativas en el Centro de Inmunología Molecular, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Instituto "Finlay," Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, Instituto "Pedro Kourí," Quimefa y FarmaCuba.

Participantes:

- Representantes de Organización Mundial de la Salud y de Organización Panamericana de la Salud;
- Representantes de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países;
- Representantes de Sociedades Científicas: Sociedad Cubana de Ciencias Farmacéuticas, de Farmacología y de Toxicología;
- Representantes de farmacéuticos hospitalarios y comunitarios;
- Directivos y especialistas de otras Autoridades Reguladoras Nacionales: Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM); Registro de Alimentos y Cosméticos del Instituto Nacional de Higiene de los Alimentos y Nutrición; Centro para el Control Estatal de Medicamentos Veterinarios, entre otros;
- Instituto de Farmacia y Alimentos (UH);
- Centro Nacional de Toxicología;
- Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología;
- Centro de Inmunología Molecular;
- Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología;
- Instituto "Finlay;"
- Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos,
- Instituto "Pedro Kourí,"
- Quimefa;
- FarmaCuba;
- Directivos y Expertos de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica en Cuba, Directivos y Expertos de los Ministerios de Salud Pública, Industria Básica, Comercio Exterior y Aduana General de la República de Cuba.
- Representantes de firmas comercializadoras de medicamentos en el país;
- Especialistas de la Autoridad Reguladora Nacional, el CECMED;
- Representación de Estudiantes de Ciencias Farmacéuticas.

Objetivos a alcanzar:

- ✓ Realizar una valoración conjunta de la situación y perspectivas de nuestra Reglamentación Farmacéutica, a la luz del estado del arte nacional e internacional entre el CECMED y los investigadores, fabricantes, comercializadores de medicamentos, como principales actores de la Política Farmacéutica Nacional y expertos invitados.
- ✓ Promover la transparencia y la comunicación en el accionar del CECMED, así como incrementar la definición de los roles y la mutua retroalimentación de la Regulación Farmacéutica.
- ✓ Intercambiar experiencias entre reguladores y regulados como contribución para la efectividad de la Reglamentación Farmacéutica Nacional.

Temáticas a abordar:

- Reglamentación Farmacéutica, contexto y tendencias internacionales. Autoridad Cubana Reguladora de Medicamentos: evolución, estado actual y perspectiva. Impacto en el Sistema Nacional de Salud y en la sociedad
- Componentes Esenciales de la Buenas Prácticas aplicables en:
 - Investigación y desarrollo de medicamentos
 - Fabricación
 - Laboratorios
 - Distribución, importación y exportación
 - Ensayos clínicos
 - Sistema Regulador de Medicamentos
- Funciones reguladoras y de control para:
 - Ensayos Clínicos;
 - Registro de Medicamentos
 - Vigilancia Post Comercialización
- Desarrollo y Control Regulador de Medicamentos:
 - Multiorigen (genéricos)
 - Vacunas y otros biológicos
 - Medicamentos de origen natural
- Sangre y hemoderivados

Aspectos Organizativos:

La Conferencia como evento de trabajo se desarrollará con un formato de activo intercambio, estructurándose con actividades paralelas en las diferentes sub sedes. Las temáticas se abordarán por comisiones especializadas organizadas al efecto. Para su desarrollo se dispondrá de Conferencias Magistrales, Sesiones Plenarias, Simposios Satélites y Talleres.

Las recomendaciones de la Conferencia contribuirán al perfeccionamiento de la Reglamentación Farmacéutica en el país y de la Autoridad Reguladora Nacional durante la próxima etapa.

Fecha de inscripción:

Diciembre del 2003.

Comité Organizador:

Dr. Rafael Pérez Cristiá
M. Sc. Celeste Sánchez
Dr. Jesús Saíz
Dr. Alfredo Céspedes
Lic. Olga L. Jacobo

Para obtener información sobre la Conferencia puede dirigirse a:

evareg@cecmed.sld.cu,
saiz@cecmed.sld.cu
