

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

ANEXO No. 1. BUENAS PRÁCTICAS REGULADORAS CUBANAS
INFORMACIÓN PÚBLICA QUE DEBE SUMINISTRAR EL CECMED.
PARTICULARIDADES DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE UN
PRODUCTO CON COMERCIALIZACIÓN AUTORIZADA

Contenido

Apartado	Descripción	Pág.
1	Generalidades	1
2	Definiciones	1
3	Información a publicar por el CECMED y sus características	2
3.1	Información sobre las misión, visión, funciones y organización del CECMED	2
3.2	Base legal vigente para el funcionamiento del CECMED y su interrelación con los regulados	2
3.3	Procedimientos que muestran cómo procede el CECMED con las solicitudes de trámites y otros aspectos de su funcionamiento interno que pueden ser de interés público	2
3.4	Información pública sobre plazas en convocatoria por el CECMED	2
3.5	Estadísticas de interés/ informe de actividad	3
3.6	Concepto de confidencialidad y relación de documentos considerados confidenciales	3
3.7	Información sobre los expertos, comisiones de expertos y grupos de trabajo permanentes	3
3.8	Medidas sanitarias de seguridad tomadas	4
3.9	Decisiones de Autorización de Comercialización	4
3.9.1	Lista acumulativa actualizada de los medicamentos autorizados	4
3.9.2	Resumen de las características de productos autorizados	4
3.10	Compañías Autorizadas Nacionales y Extranjeras	5
3.11	Decisiones de Autorización de Ensayos Clínicos	5
3.11.1	Lista acumulativa actualizada de los ensayos clínicos autorizados	5
3.12	Listado de los trámites en proceso de autorización	6
3.13	Responsabilidades	6
4	Bibliografía	6

1. Generalidades.

La necesidad de brindar información activa para dotar de transparencia las actividades del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) están establecidas en las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas, lo que parte del reconocimiento de la importancia de que una Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) ponga a disposición de la comunidad científica y el público en general información que recibe y genera, en beneficio de regulados, reguladores y de la sociedad.

Muy particularmente son relevantes los documentos que presentan el resultado de su evaluación de un producto para la comercialización, lo que comprende las indicaciones, poblaciones de pacientes a las que va dirigido, advertencias, y otras, basados en las información disponible sobre seguridad y eficacia.

Hace varios años en la Unión Europea está establecido al respecto, lo que se conoce como "Resumen de las Características del Producto", el que como documento público es de importancia relevante y se recomienda que sea confeccionado por las ARM porque:

- ofrece una prueba concreta de que se ha realizado el trabajo de evaluación,
- describe el punto de vista oficial sobre el uso científicamente justificado de un medicamento, ofreciendo al mismo tiempo la oportunidad, a los que tengan información u opiniones diferentes, de plantear su punto de vista y brindar elementos que ayuden a la discusión y elaboración de actualizaciones de la información oficial,
- presenta áreas de incertidumbre que todavía persisten sobre las características de un medicamento,
- ofrece un material sólido de referencia para monitorizar y controlar las actividades de promoción y publicidad para todos los profesionales y entidades interesadas,
- contribuye de manera substancial al uso racional de medicamentos y a involucrar de manera eficaz los profesionales y la sociedad en la discusión 'informada' sobre medicamentos,
- brinda visibilidad y credibilidad al trabajo de la autoridad reguladora.

En esta regulación se establecen los requisitos metodológicos, organizativos y estructurales de toda la información que el CECMED publicará en su condición de ARM mediante vías como la Intranet, Ventanas en el Portal de Salud Infomed, Sitio WEB, boletines de forma electrónica e impresa. Por su alcance es aplicable en todo el ámbito de regulación y control del CECMED, haciendo énfasis en la información sobre los productos autorizados.

2. Definiciones.

Información pública: Se refiere a la que debe darse a conocer dentro y fuera del CECMED a solicitantes de trámites, investigadores, funcionarios y a la población en general, y que trata sobre estructuras, procesos y resultados de la actividad de regulación y control de todos los productos incluidos en el alcance de la ARM Cubana.

Resumen de las características del producto (RCP): Información de un medicamento elaborada por el CECMED una vez que se evalúa y aprueba para la comercialización como base de la información a los profesionales de salud, para que el mismo sea prescrito, dispensado y utilizado de forma racional, segura y efectiva.

3. Información a publicar por el CECMED y sus características.

La información a publicar por el CECMED y sus características son las siguientes:

3.1 Sobre la misión, visión, funciones y organización del CECMED, compuesta por:

- Acceso a la descripción de misión, visión, y documentos sobre funciones y organización
- Organigrama con los nombres de los funcionarios y especialistas que ocupan los cargos

3.2 Base legal vigente para el funcionamiento del CECMED y su interrelación con los regulados.

Parte importante de esta información se refiere a documentos que respaldan el derecho de los regulados tales como Mecanismos de Apelación, Instructivos de Llenado, Planillas de Solicitud, contenido de los Expedientes de Solicitud de Trámites y otros. Esta información debe incluir al menos los siguientes elementos:

- Breve descripción del asunto legislado/ regulado
- Número y fecha del instrumento legal que lo aprobó
- Fecha de implementación
- Acceso al documento legal íntegro

3.3 Procedimientos que muestran cómo procede el CECMED con las solicitudes de trámites y otros aspectos de sus procedimientos internos que pueden ser de interés público.

Los mismos consisten en los procedimientos, instructivas y otros documentos que describen los mecanismos y forma de trabajo del CECMED como sus procedimientos de evaluación, emisión de certificaciones, listas de chequeo, Manual de Calidad y otros, y comprenderá básicamente los siguientes elementos:

- Breve descripción del asunto que se normaliza
- Fecha de aprobación y de implementación
- Acceso a los documentos íntegros

3.4 Información pública sobre plazas en convocatoria por el CECMED. Estará compuesta al menos, por los siguientes elementos:

- Nomenclatura de la plaza
- Requisitos
- Contenido
- Salario
- Criterios para la selección

3.5 Estadísticas de interés/ informe de actividad.

Con una frecuencia máxima anual se publicarán elementos que permitan dimensionar el trabajo realizado por el CECMED. Su contenido mínimo es el siguiente:

- Número de productos con comercialización autorizada por tipo de autorización
- Número de establecimientos con licencia otorgada y/o renovada
- Número de lotes liberados
- Número de establecimientos inspeccionados por tipo de operación farmacéutica
- Número de ensayos clínicos autorizados
- Número de ensayos clínicos auditados
- Número de importaciones autorizadas
- Número de donaciones autorizadas
- Número de productos con calidad verificada en los laboratorios
- Número de violaciones sancionadas
- Número de sanciones aplicadas
- Número de lotes/ productos retirados
- Número de alertas emitidas
- Documentos reguladores emitidos
- Campos o esferas sobre las que se están desarrollando regulaciones
- Eventos científico-técnicos organizados
- Docencia impartida

3.6 Concepto de confidencialidad y relación de documentos considerados confidenciales, de existir, consistente en:

- Acceso a la definición de confidencialidad
- Nombre y tipo de documentos con su instrumento legal y fecha de aprobación e implementación
- Acceso al documento de acuerdo con los niveles de restricción establecidos

3.7 Información sobre los expertos, comisiones de expertos y grupos de trabajo permanentes.

La misma contendrá al menos, los siguientes elementos:

- Nombre de la comisión o grupo con sus siglas, si procede
- Nombre del presidente, vicepresidente, secretarios y miembros, según proceda y número y fecha de la resolución de nombramiento
- Acceso a las bases para la captación y evaluación de expertos
- Acceso a los procedimientos para el trabajo de los expertos que incluyen el manejo de conflicto de intereses y la confidencialidad de los mismos
- Declaraciones de ausencia de conflicto de intereses de expertos, las que comprenderán:

Nombre del experto
Campo de experticia
Fecha y contenido íntegro de su declaración

3.8 Medidas sanitarias de seguridad tomadas.

La publicación de las medidas sanitarias de seguridad incluirá básicamente, los siguientes aspectos:

- Nombre del producto, número de lote y cantidad de producto según proceda, compañía y/o institución sobre la cual recae la medida
- Tipo de medida y razones por las cuales se aplica
- Número y fecha de la resolución que la aprobó
- Acceso al documento íntegro

3.9 Decisiones de autorización de comercialización.

Se publicarán, entre otros, los siguientes aspectos:

3.9.1 Lista acumulativa actualizada de los productos autorizados (Contempla productos registrados, con autorización de comercialización temporal y cualquier modalidad vigente de autorización y sus modificaciones). La información mínima que debe contener la lista es la siguiente:

- Nombre del producto (comercial y genérico)
- Forma farmacéutica
- Fortaleza
- Presentación
- Fabricante y país
- Número de registro o autorización
- Fecha de autorización
- Vigencia de la autorización

3.9.2 Información actualizada del producto autorizado. De cada medicamento autorizado se publicará al menos el RCP, compuesto por:

- Nombre del producto (comercial y genérico)
- Forma farmacéutica
- Fortaleza
- Presentación
- Fabricante y país
- Número de registro o autorización
- Fecha de autorización
- Composición en términos de ingredientes farmacéuticos activos y excipientes que puedan ocasionar efectos indeseables
- Indicaciones terapéuticas
- Contraindicaciones
- Precauciones
- Advertencias especiales y precauciones de uso
- Efectos indeseables
- Posología y modo de administración
- Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción
- Uso en embarazo y lactancia
- Efectos en la conducción de vehículos/ maquinaria

- Sobredosis
- Propiedades farmacodinámicas
- Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación)
- Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto
- Plazo de validez
- Condiciones de almacenamiento
- Titular de la autorización
- Fecha de aprobación/ revisión del texto

3.9.2.1 Para expresar la composición se emplearán las denominaciones comunes internacionales (DCI) y el Sistema Internacional de Medidas y se asumirán las reglas dictadas en las disposiciones vigentes sobre textos para impresos e información de medicamentos.

3.9.2.2 El plazo de validez y las condiciones de almacenamiento se expresarán conforme se establece en las regulaciones vigentes sobre estudios de estabilidad para el registro.

3.9.2.3 Los productos biológicos y biotecnológicos incorporarán al RCP las particularidades para su información establecidas en los requisitos vigentes para su registro.

3.10 Compañías autorizadas, nacionales y extranjeras.

Se publicarán las compañías nacionales con Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) para la fabricación, distribución, importación y exportación y las compañías extranjeras reconocidas para la fabricación de medicamentos.

De cada compañía se informará al menos lo siguiente:

- Nombre
- Dirección
- Condición en la que ha sido aprobada (fabricante, distribuidor, importador, exportador)
- Actividades que puede desarrollar dentro de su condición
- Número de aprobación
- Fecha de aprobación

3.11 Decisiones de Autorización de Ensayos Clínicos.

Esta información debe incluir al menos los siguientes aspectos:

3.11.1 Lista acumulativa actualizada de los ensayos clínicos autorizados (Contempla sus modificaciones). Los elementos mínimos que contendrá es la siguiente:

- Nombre del ensayo
- Investigador Principal
- Patrocinador
- Identificación del producto de investigación
- Forma farmacéutica

- Fortaleza
- Fabricante y país
- Número de autorización y
- Fecha de autorización

3.12 Listado de los trámites en proceso de autorización.

Esta información aplica para las autorizaciones de comercialización, las licencias de compañías y las autorizaciones de ensayos clínicos y comprenderá al menos, los siguientes aspectos:

- Nombre del producto, compañía, ensayo
- Tipo de trámite/ código
- Fecha de solicitud
- Estado del trámite
- Estimado de conclusión
- Para las solicitudes rechazadas después de la evaluación y para la cancelación de trámites se informarán los motivos

3.13 Responsabilidades.

Los directivos del CECMED y particularmente los que se encuentran a cargo de las funciones involucradas entre los aspectos a divulgar, son los encargados de recopilar y estructurar la información a publicar, presentándola conforme lo que aquí se establece. Los responsables de los medios informativos disponibles por el CECMED establecerán la organización y formato con el que internamente se les entregará, así como su frecuencia y se encargarán de hacerla disponible en plazos definidos.

4. Bibliografía.

1. WHO (2005). Assessment of Medicines Regulatory Systems in 22 WHO Member States. A Summary of Results. Draft.
2. CECMED (2005). PNO 07.001. Metodología para la elaboración, revisión y aprobación de las regulaciones. Edición 02. Borrador.
3. WHO (2005). Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Multisource (Generic) Products: A Manual for Drug Regulatory Authorities. Draft of the Second Edition.
4. OMS/ OPS (2004) Informe de Evaluación del Sistema de Regulación de Medicamentos. Cuba. 24 al 28 de Mayo de 2004. Documento no publicado.
5. European Commission. Enterprise and Industry Directorate General (2005). A Guideline on Summary of Products Characteristics. Revision 1. This guideline will be included in The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 2C Notice to Applicants Pharmaceuticals and Cosmetics.
6. MINSAP (2000). Reglamento para el Registro de Medicamentos de Uso Humano.
7. MINSAP (2000). Requisitos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano.
8. BRPSP (2002). Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas.
9. CECMED (1998). Requerimientos para Textos de Materiales de Envase Impresos e Información en Medicamentos de Uso Humano de Producción Nacional. Regulación No. 14.98. CECMED. Ciudad de La Habana, 1998.