

EDITORIAL 2

REGLAMENTACIÓN 3
Temáticas de Regulación del
CECMED 2006.

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION 4
La Vigilancia durante la comercialización. Fortalecimiento
de la Autoridad Reguladora.

ENSAYOS CLÍNICOS 5
Balance 2005.

NOTICIAS DEL CECMED 7
Participación del CECMED en la 12 Conferencia
Internacional de Autoridades Reguladoras de
Medicamentos de la OMS. (ICDRA)

ACTUALIDADES 8
Pfizer confía en Weber Sándwich para el lanzamiento
de la primera insulina inhalada.



Comité Editorial

Presidente

Dr. Jesús Saiz Sánchez

Vicepresidenta

DrC.. Celeste Sánchez González

Editora

Lic. Herminia Díaz Terry

Miembros

Dra. Santa D. Orta Hernández

Lic. Raúl Yáñez Vega

Lic. Lisette Pérez

Diseño

Silvia Sentmanat Pina

Imprime y distribuye

Subdirección de Gestión y Estrategia

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos/cecmmed/publicaciones/infocecmmed>.

En el presente periodo de edición y circulación de este boletín, el día 21 de Abril del presente año 2006, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos CECMED cumplirá 17 años de fundado.

Es por ello, que en el presente editorial hemos querido hacer referencia a este aniversario para así compartir, lo que el mismo ha significado para nuestro propio aval como Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba.

También hemos considerado oportuno este marco para exponer, la visión y los objetivos generales de trabajo para el presente año 2006 que deben guiar la acción para su cumplimiento, los cuales fueron aprobados por el Consejo de Dirección del centro.

Visión:

Consolidarnos como una Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos y Diagnosticadores, reconocida nacionalmente y por sus homólogos internacionales, que trabaja para el cumplimiento de su misión con eficiencia y transparencia.

Objetivos Generales

Operar el control sanitario de medicamentos y diagnosticadores de forma más exigente, más eficiente y más ágil, que facilite el acceso a productos de mayor calidad y menor costo y un intercambio comercial dinámico, sin sacrificar la eficacia, seguridad y calidad de los productos a disposición de la población.

Desarrollar acciones para incrementar una mayor reglamentación de la industria farmacéutica por sí misma y orientar la gestión del CECMED, según la concepción moderna del fortalecimiento de la garantía de la calidad y su control en todas las etapas de la cadena del medicamento.

Perfeccionar el proceso técnico de evaluación de los medicamentos y diagnosticadores que solicitan autorización de comercialización para simplificarlo, reduciendo tiempos y costos, en la medida que se justifica la comercialización de cada producto, aplicando el principio de necesidad y estableciendo mecanismos para facilitar al máximo este proceso.

Perfeccionar el sistema de gestión del CECMED como Autoridad Nacional Reguladora mediante la evaluación del desempeño institucional con el empleo de indicadores, exteriorizando su trabajo mediante una mayor promoción y divulgación de sus actividades reguladoras.

Obtención de resultados satisfactorios en la inspección de la OMS para el proceso de precalificación de vacunas.

Perfeccionar el trabajo de las organizaciones políticas y de masas así como su interrelación con la administración para ejercer una mayor y mejor influencia sobre los trabajadores del centro para alcanzar los objetivos propuestos y mantener la condición de Colectivo Vanguardia Nacional.

Grupo de Trabajo de Sistema Regulador

La base reguladora del CECMED continua siendo una de las fortalezas de esta Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en las inspecciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud, tanto para productos biológicos como para medicamentos.

Cada año este centro se propone mejorar la base legal y metodológica para sus funciones de regulación y control mediante el desarrollo e implementación de nuevos documentos reguladores y con la actualización de los existentes para el perfeccionamiento del respaldo con el que se conducen las diferentes actividades en el campo de su competencia.

En el año que concluyó, se incorporaron 3 nuevas regulaciones al sistema regulador nacional que está a cargo del CECMED tanto para medicamentos como para diagnosticadores. Las mismas fueron:

1. Directrices para Efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos
2. Anexo a los Requisitos de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos, para Establecer los Requerimientos de las Modificaciones
3. Buenas Prácticas de Operaciones con Diagnosticadores

Temáticas de Regulación por el CECMED en el año 2006

Para el año 2006 el compromiso consiste en trabajar en las siguientes temáticas para el desarrollo de la reglamentación de medicamentos, productos naturales, desinfectantes técnicos de uso hospitalario y diagnosticadores, siendo algunas de continuidad para documentos que iniciaron su elaboración en el 2005 y otros que por primera vez serán abordados:

Nuevas Disposiciones Regulatorias

- Reglamento para la Selección y manejo de Expertos Externos del CECMED
- Requisitos Químico-Farmacéuticos y Biológicos para el Registro de Productos Biofarmacéuticos Obtenidos a Partir de Plantas Transgénicas
- Requisitos para Autorizar la Importación, Comercialización y uso en el SNS de Medicamentos destinados a cubrir el déficit de productos de fabricación nacional
- Sistema de Acreditación de Sitios Clínicos
- Reglamento del Sistema de Vigilancia Postcomercialización
- Información pública que debe suministrar el CECMED. Resumen de las características de un producto con comercialización autorizada
- Modificaciones al Registro de Medicamentos
- Requerimientos para la confirmación de la efectiva destrucción de medicamentos defectuosos

- Requisitos para el registro de desinfectantes técnicos de uso hospitalario
- Requisitos no clínicos de comparabilidad de biológicos
- Guía para la presentación de asesorías de Investigación a biológicos
- Validación de métodos analíticos
- Requerimientos para las prácticas de sistemas de cómputo en los Bancos de Sangre
- Lineamientos para la evaluación y el control de sustancias utilizadas como excipientes farmacéuticos
- Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos
- Estudios de disolución para cápsulas y tabletas de liberación Inmediata
- Buenas prácticas de fabricación de líquidos y semisólidos
- Buenas prácticas de fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos
- Producción, caracterización y control de bancos de células

Actualizaciones

- Política Farmacéutica Nacional Relacionada con el Control Estatal de los Medicamentos y Diagnosticadores
- Funciones y atribuciones del CECMED
- Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los servicios científico-técnicos que presta el CECMED
- Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano
- Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos y Biológicos
- Requisitos para el Registro Condicionado
- Autorizaciones de Comercialización Temporal
- Requisitos de registro de productos naturales de producción local
- Regulación para textos de los materiales de envase impresos. Guía sobre uso de símbolos en el rotulado
- Requisitos para las solicitudes de autorización y modificación de ensayos clínicos
- Requerimientos para la demostración de intercambiabilidad terapéutica para los productos farmacéuticos multiorigen (genéricos)
- Obtención de plasma humano mediante plasmaféresis
- Requerimientos para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia
- Liberación de lotes de productos biológicos
- Requisitos Generales para el Registro de Diagnosticadotes

- Requisitos de los diagnosticadores utilizados para la clasificación de Grupos sanguíneos
- Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos farmacéuticos
- Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos
- Control de Eventos Adversos Consecutivos a la Inmunización
- Materiales de Referencia

Garantizar la calidad, seguridad, eficacia e información de los productos bajo el alcance del CECMED y mejorar los mecanismos existentes para la vigilancia y control pre y postcomercialización, constituye el impacto sanitario y el aporte de esta faceta del trabajo que acometemos. Las regulaciones aprobadas y las propuestas que se encuentran en circulación pueden ser consultadas en la página WEB del CECMED: www.cecmmed.infomed.sld.cu.

VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

La Vigilancia durante la comercialización: Un fortalecimiento de la Autoridad Reguladora

Incrementar las acciones para prevenir riesgos a la salud asociados al uso de medicamentos ha sido y es, uno de los objetivos de trabajo fundamentales del Departamento de Vigilancia Postcomercialización desde su creación el pasado 2005.

Para lograr este propósito se llevó a cabo un programa de inspecciones en los canales de distribución, especialmente a Farmacias Comunitarias y Hospitalarias de Ciudad de la Habana, que abarcó un total de 28 Inspecciones Farmacéuticas Estatales Especiales y el muestreo de 267 productos. Esto se hizo con vistas a realizar el monitoreo rutinario con el posterior análisis en nuestro Laboratorio de Control Nacional y chequear la calidad de los medicamentos a dispensar, comprobando así, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y de Distribución por parte de los centros productores y distribuidores respectivamente, evaluando las fallas de calidad tanto del producto y de su información acompañante. Como parte de las investigaciones de productos con sospechas de calidad, efectividad o reacciones adversas, así como la detección de variaciones no autorizadas en el Registro Sanitario, se realizaron además 10 Inspecciones Farmacéuticas Estatales Especiales a Fabricantes.

Todo el trabajo realizado generó la emisión de 3 Alertas Farmacológicas referidas a:

- No.1 Queja de calidad del lote 05127 de la especialidad farmacéutica Metilbromuro de Homatropina jarabe producido por los Laboratorios Medilip.
- No.2 Circulación de un lote fraudulento de la especialidad farmacéutica PPG® - 5 tabletas revestidas de fabricante desconocido.
- No.3 Cumplimiento de las especificaciones de calidad de los lotes 050301, 050302, 050303, 050304 050305 y 050306 de la especialidad farmacéutica Nitroglicerina 5 mg/5 mL, inyección producida por Guangdong Minxing Pharmaceutical Factory.

Como resultado del trabajo realizado se adoptaron además 18 Medidas Sanitarias de Seguridad, 12 relacionadas con productos nacionales y 6 de importación, aplicando 15 retiradas y destrucción, una prohibición de uso, una extensión de fecha de vencimiento y una Autorización de distribución y uso con restricciones terapéuticas, como se expone en la siguiente tabla.

Se elaboró y puso en práctica la boleta de Notificación Voluntaria de fallas de calidad y eficacia de medicamentos, disponible en la web <http://www.cecmmed.sld.cu/Docs/vigilancia.htm>, recibándose por esta vía 10 notificaciones que fueron investigadas.

Por otra parte, a partir de la emisión en junio de la Resolución 58/05, del CECMED, se aprobó y puso en vigor el procedimiento para el control sanitario de los medicamentos y materias primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas. Se trabajó en 8 decomisos, en los que se involucraron un total de 231 productos.

Resol.	Fecha	Producto	Referida a	Fabricante, País
01	2005.01.07	Prednisolona sodio fosfato 60 mg/mL, inyectable	Retirada y destrucción de todas las existencias del lote 4668	Pharmatex, Italia
04	2005.02.14	Hierro Dextrano - 50, inyectable	Retirada y destrucción de todas las existencias de los lotes 04009 y 04013.	Juan R. Franco, Cuba
05	2005.02.14	Metoclopramida, inyectable y Tiosulfato de sodio, inyectable	Retirada y destrucción de todas las existencias de los lotes 04022 y 04002 ^a respectivamente.	Juan R. Franco, Cuba
08	2005.02.21	Etosuximida Faes 250 mg, cápsulas	Retirada y destrucción de todas las existencias del producto.	Faes, España
43	2005.05.11	PPG [®] 5, 10 y 20 mg, tabletas	Prohibición de la circulación sin los materiales de envase aprobados en los registros sanitarios.	Dalmer - MedSol, Cuba
53	2005.05.23	Alusil [®] , tabletas	Retirada y destrucción de todas las existencias del lote 10340047.	NOVATEC, Cuba
55	2005.06.02	Oxitocina - 10, inyectable	Extensión de fecha de vencimiento de los lotes 030410 y 030410A.	Aica, Cuba
70	2005.08.29	Lidocaína 2 % con Epinefrina, carpules	Autorizar la distribución y uso con restricciones terapéuticas hasta el 31 de diciembre de 2005.	Aleaciones Dentales Zeyco, México
71	2005.09.01	Vitamina C - 500, tabletas	Retirada y destrucción de todas las existencias de los lotes 5950001 y 5950002.	NOVATEC, Cuba
72	2005.09.01	Gentamicina 0,3 % y Prednisolona 5 %, colirios	Retirada y destrucción de todas las existencias y cancelación de las ACT aprobadas.	Ningbo Dahongying Pharmaceutical, China
74	2005.09.01	PPG [®] - 5 mg, tabletas	Retirada y destrucción de todas las existencias por medicamento fraudulento.	Desconocido
79	2005.09.15	Viagra [®] , tabletas	Retirada y destrucción de todas las existencias por tráfico ilícito.	Desconocido
80	2005.09.15	Piroxicam 10 mg, tabletas	Retirada y destrucción de los lotes 040604, 040610, 040611, 040612, 040613.	Shijiazhuang Pharma Group Zhongnuo Pharmaceuticals, China
91	2005.12.28	Dobesilato de Calcio 250 mg, tabletas	Retirada y destrucción de los lotes 5006 y 5007.	Reinaldo Gutiérrez, Cuba
100	2005.12.28	Dimenhidrinato 50 mg, tabletas	Retirada y destrucción de los lotes 5002, 5007 y 5017.	MedSol, Cuba
101	2005.12.28	Prednisona 5 mg, tabletas	Retirada y destrucción de los lotes 5009, 5010, 5019, 5022, y 5023.	MedSol, Cuba
102	2005.12.28	Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión	Retirada y destrucción de los lotes 05086 y 05133.	Medilip, Cuba
103	2005.12.28	Prednisolona 20 mg tabletas	Retirada y destrucción de los lotes 5012, 5016, 5023 y 5025 y 5026.	Reinaldo Gutiérrez, Cuba

ENSAYOS CLÍNICOS

Balance del 2005

Este año de trabajo, trajo consigo un incremento considerable de todas las actividades cuanti- cualitativamente relacionadas con la función de autorización de Ensayos Clínicos (AEC) y

Evaluación Clínica para comercialización al incorporarse la actividad de medicamentos no biológicos debido a los cambios de estructura en la institución.

Se realizaron diferentes actividades que incluyen tareas relacionados generalmente con la búsqueda y actualización bibliográfica, la evaluación de trámites, la revisión y elaboración

de regulaciones y normativas así como la relacionada con las inspecciones a los ensayos clínicos que ha permitido la consolidación del Programa Nacional de Inspecciones/Auditorías con la evaluación y control del cumplimiento adecuado de BPC, según los estándares nacionales e internacionales establecido. Las actividades relacionadas con el desarrollo científico técnico de los Especialistas del Grupo se analiza a partir de los proyectos de investigación. Participación como expertos en reuniones y Red de Evaluación de Vacunas de la OMS (DC VR), coordinación y participación en eventos científicos, capacitación, docencia (incluyendo cursos nacionales e Internacionales), publicaciones y atención a especialistas y asesores)

La actividad de ensayos clínicos como función básica, es uno de los indicadores de la OMS, el cual ha obtenido en nuestro centro en los años (2000, 2002, 2003, 2004, 2005) resultados satisfactorios en las inspecciones realizadas.

A manera de resumen en el transcurso de este año, se ha trabajado en la evaluación de 614 trámites, de ellos 85 en Autorización de Ensayos Clínicos, se han realizado 13 auditorías a ensayos clínicos y se ha avanzado intensamente en los aspectos de documentación y regulaciones de la actividad. Se ha trabajado sistemáticamente en la capacitación de las especialistas (maestrías, idiomas, categorización, adiestramientos y cursos), en la esfera de la Docencia (Curso Grupo Futuro, Curso EC Internacional OPS, Docencia de pre y post grado, categorización), en la investigación (desarrollo de proyectos, Doctorado, categorización), publicaciones (8) y participación en eventos y actividades científico técnicas (4 ponencias).

Resumimos los Principales resultados estadísticos en las 3 tablas que exponemos a continuación:

Tabla No. 1
Evaluaciones Clínicas realizadas según tipo de trámite por mes.
CECMED. 2005

TRAMITES												TOTAL	
AEC				Registro				Otras				Plan	EP
Med	Biol	PN	EP	Med	Biol	PN	EP	Med	Biol	PN	EP		
-	3	-	1	-	3	-	-	-	-	-	2	6	3
2	3	-	3	68	-	1	9	-	-	-	-	74	12
1	4	-	1	49	-	-	6	-	-	-	2	54	9
-	12	1	1	41	5	1	2	-	3	1	2	64	5
-	7	-	-	33	6	-	2	2	1	-	-	49	2
-	2	-	-	20	8	-	3	-	-	-	-	30	3
4	12	5	-	32	10	1	3	-	-	-	-	67	3
-	1	-	1	43	7	-	-	-	1	-	1	52	2
-	1	1	-	52	6	-	6	-	1	-	1	61	7
-	7	-	-	32	3	-	1	1	3	-	-	46	1
-	9	3	-	37	10	-	1	-	1	-	6	60	7
7	61	10	7	407	58	3	33	3	10	1	14	560	54

Tabla No. 2
Trámites de Ensayos Clínicos y
CECMED. 2005

Autorizaciones			
Trámites	Med	Biol	Total**
AEC	7	17	24
MOD AEC	5	13	18
Rechazos	-	4	4
Total	12	34	46

Tabla No. 3
Resumen de las Auditorias realizadas, según Institución, Tipo de Producto, Indicación, Fase y Resultados obtenidos.

INSTITUCION	Auditorias Productos	Indicación	Fase y Cumplimiento
CIGB	<ul style="list-style-type: none"> Lote 3H0101/1 material de referencia de Quimi-Hib® 3ra dosis Matanzas Plásmido que expresa el FC del Endotelio Vascular 	<ul style="list-style-type: none"> Profilaxis de infección por Hib en lactantes Cardiopatía Isquémica Crítica 	II Cumplimiento Aceptable BPC Piloto Cumplimiento Aceptable BPC
FINLAY	<ul style="list-style-type: none"> Preparado Vacunal vivo liofilizado (cepa atenuada 638 de <i>Vibrio cholerae</i>, 1-9 x 10⁹ UFC Tor Ogawa) 	<ul style="list-style-type: none"> Reto para cólera por vía oral, en vol. sanos 	I/II Cumplimiento Aceptable BPC
CIGB CIM	<ul style="list-style-type: none"> Vacuna pentavalente, Villa Clara Vacuna anti-idiotipo 1E10 	<ul style="list-style-type: none"> Prevención de Difteria, Tétanos, Tosferina HB y Hib Cáncer de pulmón de células pequeñas 	I/II Cumplimiento Aceptable BPC II Cumplimiento Parcial de BPC. Prop. Seguimiento
CIM	<ul style="list-style-type: none"> Equivalencia terapéutica e/ ior® EPOCIM y EPO S/A) 	<ul style="list-style-type: none"> IRC (hemodiálisis o diálisis peritoneal). 	III Cumplimiento Parcial de BPC. Prop. Seguimiento
CIM	<ul style="list-style-type: none"> Preparado vacunal con FCE humano recombinante. 	<ul style="list-style-type: none"> Tumores del pulmón de origen epitelial 	II Cumplimiento Aceptable BPC
CIGB	<ul style="list-style-type: none"> Heberbiovac HB para avalar el cambio de especificación en el contenido de carbohidratos. 	<ul style="list-style-type: none"> Profilaxis de infección por HB en adultos sanos 	II Cumplimiento Aceptable BPC
CIM CIGB CIS Praderas Las	<ul style="list-style-type: none"> Vacuna anti-idiotipo 1E10 Equivalencia terapéutica e/ ior® EPOCIM y EPO S/A) Gel de FCE humano recombinante Migramenstrual, Tab Migraprecol 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas IRC (hemodiálisis o diálisis peritoneal). Ulceras venosas Profilaxis de la migraña menstrual Prevención de la migraña 	II Seguimiento Cumplimiento Parcial BPC. Cancelación de un Sitio. III Seguimiento. Cumplimiento Aceptable BPC II Cumplimiento Aceptable BPC III Cumplimiento Aceptable BPC III Cumplimiento Aceptable BPC

Noticias del CECMED

Del 3 al 6 de Abril se celebró en Seúl, República de Corea la 12 Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la OMS, muy conocida por sus siglas en inglés ICDRA (International Conference of Drug Regulatory Authorities). El CECMED estuvo representado en esta oportunidad por dos especialistas, Pilar Álvarez Castelló y Celeste Sánchez González.

Este es el foro más importante para analizar cada dos años aproximadamente, temas de interés en el campo de la regulación y el control de los medicamentos. En esta oportunidad contó con la participación de más de 300 delegados de 52 países. Fueron sus

patrocinadores la OMS y la Administración de Medicamentos y Alimentos de Corea (KFDA), ésta última con el mayor número de

participantes y expositores en su condición de país sede. El lugar de las plenarios y talleres fue el hotel Sheraton Grande Walkerhill en el que los anfitriones pusieron a disposición del evento la tecnología que los caracteriza.

También se llevó a efecto los días 1 y 2, una reunión previa a ICDRA sobre control de calidad de productos biológicos y hemoderivados en la

que Pilar fue Ponente y el día 7 una posterior para la evaluación de los sistemas reguladores/ARM y la herramienta de recolección de la información para ello, en la que Celeste fue Facilitadora.

Los temas abordados fueron relacionados con Progresos de la 11 ICDRA al presente, Medicamentos herbarios: seguridad a través de la calidad; Buenas Prácticas de Revisión, Regulación de Productos hemoderivados; Bioequivalencia, Acceso a los medicamentos, Enfermedades emergentes y manejo de crisis, Papel de los reguladores en el control de la propaganda y la promoción de medicamentos, Qué pueden hacer los reguladores en el acceso a tratamientos para dolores severos, Farmacoeconomía y regulación. Retos para la regulación de vacunas, Estudios de estabilidad, Medicamentos falsificados, Modelo de pequeñas ARM, Derechos de la propiedad intelectual y acceso a medicamentos. Nuevos retos en la seguridad de los medicamentos, Tópicos actuales y conclusiones y Recomendaciones.

La sede de la próxima ICDRA está todavía por decidir

La documentación de cada una de las sesiones, así como de las reuniones pre y post ICDRA se encuentran en manos de las participantes, pudiendo ser consultadas por todos los interesados.

Pfizer confía en Weber Shandwick para el lanzamiento de la primera insulina inhalada La primera compañía mundial del sector farmacéutico, ha encargado a Weber Shandwick la comunicación del lanzamiento de Exubera, la primera insulina inhalada que aparece en el mercado. Este avance permitirá a un gran número de diabéticos prescindir de los habituales pinchazos para administrarse insulina y mejorar, por tanto, su calidad de vida

Fuente:

Pfizer, **5 Abr. 2006**