

CECMED

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



Año 7, Número 37

Abril-junio 2001

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 Frías Ferreiro
Lic. Bionkys Vázquez Chamizo
Lic. Digna E. Fernández Cerdido

Diseño y edición
Silvia Sentmanat Pina

Impresión
Centro de Información Especializada en Medicamentos
CIEM
Tel: 537 218645, 218767

<i>editorial</i>	1
CIENCIA	2
Hemovigilancia y seguridad transfusional	2
ACTUALIDADES	5
ADPIC/OMS vs VIH/SIDA	5
Tratamiento para las encefalopatías Espongiforme	7
Nuevo fármaco contra migraña	7
Gen relacionado con el asma	8
Las próximas armas terapéuticas	8
DEL CECMED	9
Biológicos	9
Capacitación	10
Cursos impartidos	

El CECMED hacia el XIV FORUM.

Diez años de trabajo en el movimiento del FORUM es evidencia de un camino recorrido, en el cual se han acumulado experiencias, puestas de manifiesto no solo por la decidida participación de los trabajadores, sino por la oportunidad que el desarrollo de éste movimiento ha posibilitado a la solución de problemas vitales del Centro.

Esta decenaria experiencia es realidad en la identificación del Banco de Problemas, la práctica del compromiso para hallar soluciones a estos, para la satisfactoria celebración el próximo 18 de Julio del primer evento de base del XIV FORUM en el CECMED, en el cual se presentarán 32 trabajos, de ellos, 20 pósters y 12 presentaciones libres, los que aportarán más de 60 soluciones.

En sus intervenciones sobre el FORUM Fidel ha reiterado:

“ . . . queremos primero, que sea masivo el movimiento, y, además tenga rigor. . . ”

Es por ello que la Comisión Organizadora, consciente del papel del Centro como Autoridad Nacional Reguladora Estatal de la República de Cuba en materia de Medicamentos y Diagnosticadores, debe identificar también los aspectos en los cuales debemos seguir elevando la masividad y rigor del movimiento del FORUM, y es ahí, como parte de éste empeño, que queremos pedir a nuestros lectores usuarios y críticos su participación en la identificación de problemas o de soluciones no eficientes que a su juicio puedan existir.

Hemovigilancia y seguridad transfusional

Lic. Digna E. Fernández

La seguridad de la sangre y sus productos constituye hoy en día una cuestión global. La transfusión es una parte importante de la medicina moderna, pero es también una ruta eficiente de transmisión de diversos agentes (3).

En las últimas décadas se han realizado progresos importantes en cuanto a seguridad de la sangre, tanto en países desarrollados como en desarrollo. Sin embargo, siempre existe un riesgo residual de transmisión de diferentes patógenos. Para virus tales como el de la inmunodeficiencia humana (VIH) y los virus de la hepatitis B (VHB) y C (VHC), esto se debe fundamentalmente a las donaciones realizadas durante el período de ventana. Virus tales como citomegalovirus, Epstein-Barr, parvovirus humano B19, y hepatitis A y G pueden ser transmitidos mediante productos de la sangre (7).

Por otra parte, no se puede dejar de considerar la amenaza representada por los patógenos emergentes que pueden afectar el suministro de sangre (5), así como la necesidad de evaluar la frecuencia de reacciones transfusionales asociadas a la contaminación bacteriana (17).

El surgimiento de nuevas epidemias puede estar asociado bien a un aumento en la susceptibilidad del hospedero o a una

virulencia incrementada. Los virus pueden invadir poblaciones de las cuales ya hubieran desaparecido, o pueden cruzar la barrera de las especies para invadir otras nuevas. Para que un virus sea capaz de representar un peligro para los productos de la sangre debe cumplir con varias premisas: en primer lugar, debe ser capaz de diseminarse ampliamente en la población humana; en segundo lugar, debe ser capaz de causar una viremia plasmática con título de moderado a alto; y en tercer lugar, los hospederos deben permanecer asintomáticos. Estas condiciones ocurrieron sólo una vez en la historia de la virología humana, con el VIH. Resulta difícil predecir una nueva invasión de la población humana por un nuevo virus. Probablemente la mejor estrategia para facilitar el reconocimiento precoz de un evento hipotético de tal naturaleza es la identificación y control de todos los virus que actualmente afectan al suministro de sangre, conjuntamente con un sistema de vigilancia activa que permita identificar enfermedades post-transfusionales de cualquier tipo (13).

Por otra parte, en la transfusión de sangre y sus productos, es necesario considerar riesgos hipotéticos. Según la información acumulada hasta la fecha, aún resulta difícil evaluar el riesgo representado por la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob para la transfusión sanguínea (8). Los datos experimentales sugieren que los componentes sanguíneos de pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jacob pueden acarrear infectividad. La posibilidad de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob mediante la sangre o sus productos no puede ser excluida y por lo tanto

es necesario implementar medidas adecuadas de vigilancia (9).

Las mejoras en materia de selección de donantes y el pesquisaje de la sangre donada han traído consigo un incremento sustancial en materia de seguridad transfusional (1).

La terapia transfusional es hoy en día más segura que nunca antes. Sin embargo, la administración de transfusiones homólogas aún tiene diversos riesgos, algunos de ellos de carácter grave (11).

El error es ubicuario siempre que el ser humano se ve involucrado en un proceso dado. El riesgo de muerte debido a reacción hemolítica transfusional aguda rivaliza con el de transmisión del virus de inmunodeficiencia, y en muchas instalaciones han ocurrido equivocaciones de grupo sanguíneo en la administración de sangre a un receptor. La mayoría de los errores de administración de sangre tienen su causa tanto en la identificación adecuada del receptor como en la unidad de sangre. Muchas veces, los errores son multifactoriales y pueden reflejar errores subyacentes del sistema (2).

La seguridad no depende solamente del riesgo microbiológico, sino del uso clínico apropiado que se le dé a los productos de la sangre. El proceso de armonización en Europa enfatiza los procedimientos de *look-back* y la hemovigilancia como medios para garantizar una buena práctica clínica respecto a la transfusión sanguínea (16).

La Agencia Francesa de Sangre ha desarrollado un sistema de vigilancia y alerta desde la obtención de la sangre hasta el

seguimiento de los receptores, llamado hemovigilancia. La hemovigilancia es un sistema operativo que apunta a la detección, recogida y análisis de efectos inesperados o indeseables asociados con la transfusión para remediar sus causas y prevenir su recurrencia.

Gracias a la trazabilidad de los productos sanguíneos desde los donantes hasta los receptores, al reporte espontáneo de los eventos adversos a la transfusión y al manejo riguroso de la información relacionada con el proceso transfusional, la hemovigilancia contribuye efectivamente a la seguridad transfusional (4).

Por ejemplo, el sistema de hemovigilancia francés reporta anualmente unos 4 600 incidentes transfusionales. De ellos, los incidentes inmediatos constituyen el 85 % de los reportes; el 31% está constituido por reacciones alérgicas; el 18 % por conflictos inmunológicos y el 6 % por reacciones asociadas a la contaminación bacteriana (en la etapa de extracción de sangre se halló contaminación bacteriana entre 0.6 a 3% de las donaciones) (15), siendo esta última la primera causa de muerte asociada con la transfusión. El seguimiento y estudio de los incidentes retardados proporcionan, por su parte, una clara visión de la inmunización post-transfusional y la infección. El perfeccionamiento de la hemovigilancia, considerada ya como parte de la medicina transfusional, constituye un proceso continuo (14).

En los Estados Unidos, la vigilancia es parte de un programa multifacético para monitorear la seguridad del suministro de sangre nacional. Los Centros para la Prevención y el Control de enfermedades (CDC) administran

diferentes programas de vigilancia y focaliza en ellos a los donantes y receptores de productos de la sangre y plasma (por ejemplo, hemofílicos). Los datos recogidos mediante estos sistemas permiten monitorear tendencias temporales y epidemiológicas, identificar factores de riesgo de infección, identificar e investigar brotes potenciales y evaluar las estrategias de intervención y prevención (12).

BIBLIOGRAFÍA

1. Transfusion risks and limitations. Mercuriali-F; Inghilleri-G. *Minerva-Anesthesiol.* 1999 May; 65(5): 286-92.
2. TI: Errors in transfusion medicine. Scope of the problem. Linden-JV. *Arch-Pathol-Lab-Med.* 1999 Jul; 123(7): 563-5.
3. TI: Hepatitis B and blood safety. Kitchen-A. *Vaccine.* 1998 Nov; 16 Suppl: S34-7.
4. What is the use of hemovigilance? Quaranta-JF; Canivet-N. *Transfus-Clin-Biol.* 1998 Dec; 5(6): 415-21.
5. TI: Transfusion-transmitted diseases: risks, prevention and perspectives. Moor-AC; Dubbelman-TM; VanSteveninck-J; Brand-A. *Eur-J-Haematol.* 1999 Jan; 62(1): 1-18.
6. TI: A prospective study of the risk of transfusion-acquired viral infections. Murphy-EL; Busch-MP; Tong-M; Cornett-P; Vyas-GN. *Transfus-Med.* 1998 Sep; 8(3): 173-8.
7. Transfusion-transmissible infections. Vrieling-H; Reesink-HW. *Curr-Opin-Hematol.* 1998 Nov; 5(6): 396-405.
8. Prions and haemophilia: assessment of risk. Evatt-BL. *Haemophilia.* 1998 Jul; 4(4): 628-33.
9. Creutzfeldt-Jakob disease and blood transfusion [editorial]. Fernandez-Lopez-MJ; Van-Everbroeck-B; Pals-P; Martin-JJ; Cras-P. *Acta-Neurol-Belg.* 1998 Sep; 98(3): 247-51.
10. Feasibility of following up transfused patients. Mathoulin-Pelissier-S; Vicariot-M; Courtois-F; Waller-C; Gross-S; Verret-C; Saves-M; Eghbali-H; Salmi-LR. *Transfus-Clin-Biol.* 1998 Aug; 5(4): 266-74.
11. A perception of transfusion safety and risks. Grgicevic-D; Vuk-T. *Acta-Med-Croatica.* 1998; 52(3): 165-70.
12. Surveillance for transfusion-transmitted viral infections in the United States. Chamberland-ME. *Biologicals.* 1998 Jun; 26(2): 85-8.
13. Emergence of new viral infections: implications for the blood supply. Nathanson-N. *Biologicals.* 1998 Jun; 26(2): 77-84.
14. The French haemovigilance system. Noel-L; Debeir-J; Cosson-A. *Vox-Sang.* 1998; 74 Suppl 2: 441-5.
15. Transfusion incidents related to bacterial contamination: review of the literature and hemovigilance data. Perez-P; Ngombet-R; Debeir-J; Noel-L; Sari-F. *Transfus-Clin-Biol.* 1998 Jun; 5(3): 203-10.
16. Safety of blood transfusions; need for 'hemo-vigilance'. van-Aken-WG; van-Rood-JJ. *Ned-Tijdschr-Geneskd.* 1998 Feb 7; 142(6): 281-4.

17. Emerging issues in blood safety. Chamberland-M; Khabbaz-RF. Infect-Dis-Clin-North-Am. 1998 Mar; 12(1): 217-29.

ACTUALIDADES

ADPIC / OMC vs VIH / SIDA 25 Reunión Marzo 2001 Johannesburg, Sudáfrica

Elaborado por Dr. Rafael Pérez Cristiá.

La epidemia de VIH/SIDA significa un desafío para un alto número de países en desarrollo. Impacta sobre todas las facetas de la vida y se hace necesario coordinar la respuesta multisectorial para combatir esta pandemia.

El acceso a medicinas esenciales seguras y a precios asequibles es un importante factor relacionado con el derecho universal. Estipulado en la constitución de la OMS esta gozar del mas alto estándar de salud física y mental.

Si bien reconocemos la contribución de los derechos de propiedad intelectual para la promoción de la investigación y desarrollo de nuevas drogas. Este relevante acuerdo

Internacional también estipula que la protección y la aplicación de esos derechos deben contribuir a la transferencia y disemi-

nación de tecnología, para beneficio mutuo de productores y usuarios.

Los países no deben ser obstaculizados en sus esfuerzos en el ejercicio de las opciones a su disposición, según los acuerdos internacionales, que incluyen licencias obligatorias y la importación paralela. Para proteger y mejorar el acceso a medicamentos esenciales, capaces de salvar vidas, en correspondencia con las regulaciones nacionales e internacionales.

Nuestro país, que se puede considerar como uno de los países en desarrollo tecnológicamente avanzado, ha manifestado su disposición para brindar oportunidades de colaboración Sur-Sur con particular referencia a las drogas relacionadas al VIH/SIDA.

El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) es probablemente el que tendrá consecuencias más importantes en el sector farmacéutico.

En los acuerdos ADPIC se establece, como principal novedad en comparación con los convenios multilaterales preexistentes, la obligación de otorgar protección por medio de patentes a las invenciones de productos y procedimientos farmacéuticos.

Anteriormente a estos acuerdos, nada impedía a las compañías locales desarrollar diferentes procedimientos de fabricación para medicamentos que no estaban patentados como producto.

En virtud del acuerdo sobre ADPIC, los estados miembros están obligados a conceder

patentes, por un plazo de 20 años, a todas aquellas invenciones de productos o procedimientos farmacéuticos que satisfagan los criterios establecidos de innovación, invención y aplicación industrial. Por consiguiente desde el momento en que el acuerdo entra en vigor en un estado miembro, el titular de la patente debe contar con los medios legales necesarios para defenderse contra copias de medicamentos patentados.

Las autoridades nacionales pueden, dentro de los términos que establece el acuerdo, expedir licencias obligatorias contra la voluntad del propietario de la patente, cuando el interés público lo justifique.

El acuerdo no prohíbe importaciones paralelas. Estas restablecen la competencia de precios para los productos patentados al permitir la importación (sin el consentimiento del titular) de productos patentados idénticos que hayan sido fabricados a un precio más bajo en otro país. Esta es precisamente la victoria lograda por Sudáfrica con relación a los medicamentos para el tratamiento de los pacientes con VIH / SIDA.

Los acuerdos ADPIC sobre la industria farmacéutica en nuestro país pudieran tener influencias negativas, pues la misma es productora de medicamentos genéricos que puedan estar protegidos por patentes. Esto podrá provocar una afectación en los costos de producción de medicamentos, fundamentalmente por el pago de licencias y la necesidad de buscar otros suministradores de materias primas. A ello se le pudiera sumar una disminución de las exportaciones, fuente de financiamiento para el desarrollo de la industria, como consecuencia de la entrada en

vigor de estos acuerdos en países que son mercado de nuestros productos.

Con respecto a los acuerdos ADPIC se están adoptando las medidas pertinentes por nuestro país para lograr reducir el impacto de los mismos sobre la industria cubana. Entre las mismas se destaca, el desarrollar un proceso de capacitación que abarque a todo el personal involucrado, cambios en la política de desarrollo e inversión tomando en cuenta la revisión de las patentes vigentes en Cuba, estudiar la posibilidad de asociación mediante empresas mixtas con los dueños de patentes, concesión de licencias, ser vigilantes del principio del agotamiento del derecho, licencias obligatorias en los casos que proceda e importaciones paralelas entre otras.

La aplicación de los acuerdos ADPIC para los países industrializados entró en vigor en 1996 y para los países en desarrollo del 2000 al 2005.

Todos estos aspectos fueron patentizados por los ministros de salud del movimiento de países no alineados en la reunión celebrada.

Tratamiento para las encefalopatías espongiiformes

Descubierta una posible vía de tratamiento para las encefalopatías espongiiformes.

Un equipo de investigadores del Instituto de Biotecnología y de Biomedicina de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB) ha descubierto que la agregación de proteínas, el fenómeno molecular responsable de las manifestaciones de encefalopatías espongi-

formas, es "reversible en vivo" en bacterias.

El hallazgo aparece publicado en el último número de la revista de la Federación Europea de Sociedades de Bioquímica (FEBS). Con este descubrimiento, los científicos han abierto una posible vía terapéutica para enfermedades como la de Creutzfeldt-Jakob, el insomnio familiar letal, el síndrome Gerstmann - Strussler - Scheinker, el Alzheimer, la enfermedad de Huntington, la diabetes tipo II y diversas atrofas musculares y espinocerebelares.

La función de cada una de las proteínas depende en gran medida de la forma que tenga y del tipo de repliegue. Por ello, "si las proteínas pierden su forma original, pierden también su funcionalidad". Es lo que sucede en las encefalopatías espongiiformes, en las que "la acción de los priones produce grandes agregados de proteínas" e impide que las proteínas sean solubles, de manera que se van formando agregados de proteínas en las bacterias.

Según destaca el director del equipo del Instituto de Biotecnología, existe un tipo de proteína, la "Chaperona", que "ayuda a que las proteínas se replieguen correctamente". Sin embargo, el descubrimiento hecho por la UAB consiste en que "el papel de estas moléculas también es inducir a la solubilización de los agregados", con lo que contribuye a la desaparición de los agregados. A partir de ahora, los científicos deberán investigar si el efecto de la proteína Chaperona en la bacteria se produce también en las células animales, lo que Villaverde consideró "muy posible", ya que estas proteínas tienen unas "homólogas" en el

organismo animal. La investigación durará uno o dos años.

Fuente: DIARIO MÉDICO, 2001

Nuevo fármaco contra migrañas

Médicos italianos encuentran en un fármaco contra el Alzheimer, una posible solución para las migrañas y los fuertes dolores de cabeza. Expertos del "Centro Cefalea dell'Universiti" (Centro para la Cura de Cefaleas) de la universidad de la ciudad italiana de Florencia le han encontrado una nueva utilidad a un medicamento que hasta ahora usaban para reducir la pérdida de memoria provocada por el Alzheimer.

El "nuevo" remedio está formado por una sustancia llamada "sumatriptan", que se caracteriza por proteger uno de los neurotransmisores más importantes del sistema nervioso central del cuerpo humano, la acetilcolina. El medicamento se ha probado en 275 pacientes que sufren jaquecas y ha resultado ser un éxito en 3 de cada 4 pacientes.

Después de esta prueba, los científicos del hospital florentino han llegado a dos conclusiones importantes: la primera es que el fármaco requiere una sola dosis diaria de 5 miligramos, lo que supone una toma veinte veces inferiores a las requeridas por otros medicamentos de las mismas características. La segunda conclusión se refiere al origen de las migrañas. Según estos médicos italianos, la "popular" enfermedad no tiene antecedentes vasculares, como se había creído hasta ahora, sino que proviene del aviso de algún mecanismo del cerebro del que todavía no se

tienen muchas noticias. En todo caso, cualquier remedio para evitar un mal que afecta a tanta población es bienvenido.

Fuente: DIARIO MÉDICO, 2001

Gen relacionado con el asma

Descubierto un importante gen relacionado con el asma. Entre el 20 y el 50% de los casos de asma tendrían alguna conexión con el funcionamiento del gen.

Científicos británicos y estadounidenses han descubierto un gen que podría estar relacionado con el 50% de los casos de asma.

“No es el primer gen que se encuentra asociado a la enfermedad, pero si el más importante, ya que aparece ligado al 20 y el 50% de los enfermos”, declara Steven M. Rauscher, presidente de Genome Therapeutics.

Para el doctor Stephen Holgate, de la Universidad de Medicina de Southampton (Reino Unido), el descubrimiento aporta un amplio abanico de posibles soluciones médicas y vías de investigación que no habían sido consideradas hasta ahora.

Fuente: DIARIO MÉDICO, 2001

Las próximas armas terapéuticas

He aquí un resumen de algunos de los futuros lanzamientos:

Epivir: es la lamivudina o 3TC, un pariente

del AZT que se destinó inicialmente para combatir el VIH. A partir del segundo semestre del año, se va a empezar a comercializar en Argentina y Brasil para el tratamiento de la hepatitis B crónica. Un año de tratamiento erradica el virus de la sangre en el 18% de los pacientes.

Flovent: es la versión pediátrica del Flixotide, un potente corticoide inhalatorio para el asma. El principio activo se llama fluticasona.

Avapro: es el primer producto destinado especialmente para vencer la hipertensión infantil, un problema que afecta al 1% de los menores de 12 años. Para ellos, hasta ahora sólo se podrían fraccionar las pastillas para adultos. El principio activo es irbesartán, una sustancia que bloquea los receptores del más potente de los vasoconstrictores naturales (angiotensina II).

Buspar: es un tranquilizante (buspirona) que ahora apunta el mercado pediátrico. En adultos se destina desde hace años especialmente para el síndrome de ansiedad generalizada.

Starlix: es una droga (nateglinida) que se usa para tratar la diabetes de tipo II. Está en fase de aprobación por la FDA y llega en los próximos meses a Argentina, Brasil, México y Venezuela. Lo novedoso es que se “pega” a las células beta del páncreas y permite la liberación rápida de insulina a la hora de comer (justo cuando es más necesaria).

Femara: la FDA, el organismo estadounidense de control de medicamentos aprobó en diciembre del año pasado este inhibidor de la aromatasas como terapia de primera línea en el cáncer de mama avanzado en pacientes

posmenopáusicas, desplazando así al Tamoxifeno, el tratamiento estándar hasta el momento.

Zometa: es un tratamiento para la hipercalcemia, un problema que sufren los pacientes con cáncer de pulmón, de mama y mieloma múltiple. Ya fue aprobado en Canadá y Suiza, se espera el visto bueno de la FDA.

Carazette: Es una píldora anticonceptiva sin estrógenos, es decir, es tolerada por las mujeres que no pueden consumir esa hormona. Se comercializa desde el '98 en varios países europeos, en México, Chile y Perú, y estará en el resto de América Latina en los próximos meses.

Implanon: es un implante anticonceptivo sin estrógenos que se coloca debajo de la piel de la parte superior del brazo. Ya fue aprobado en Holanda y está siendo evaluado por la FDA. Se espera que llegue al mercado latinoamericano después de julio.

Orgalutran: esta droga reduce el tiempo de tratamiento de la fertilización "*in vitro*", de un mes a sólo 10 días. Se venderá en los Estados Unidos bajo otro nombre -Antagon- y arribará a algunos países latinoamericanos en el segundo semestre.

Fuente: CNN en Español, 2001

¿Es beneficiosa la dosis de refuerzo de la vacuna contra *Haemophilus influenzae*?

La vacuna conjugada contra la *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) protege a los niños contra uno de los principales agentes de enfermedades peligrosas, como la meningitis, septicemia, neumonía y epiglotitis. Muchos países han adoptado las vacunas conjugadas contra Hib con resultados sumamente favorables. El régimen recomendado, similar al que se aplica a otras vacunas contra enfermedades de la infancia, como la DTP (difteria, tétano, tos ferina) y la vacuna antipoliomielítica, consiste en la administración de tres dosis (a los 2, 3 y 4 meses de edad) más una dosis de refuerzo durante el segundo año de vida. Esta dosis de refuerzo, por razones económicas, solamente han sido adoptada por algunos países desarrollados, pero según los resultados de un estudio reciente que se llevó a cabo en el Reino Unido, se trata de una dosis que no aporta ningún beneficio adicional.

Los investigadores compararon las concentraciones de anticuerpos protectores contra *H. influenzae* en la sangre de 153 niños vacunados a las edades recomendadas con las de niños que habían recibido una dosis de refuerzo entre 43 y 72 meses de edad. Según los resultados, la eficacia de la vacuna se reduce después del primer año ($P < 0,001$), pero en términos generales se conserva bastante alta hasta el sexto año de vida (99,4% en niños de 5 a 11 meses y 97,3% en niños de 12 a 71 meses de edad). Aunque la cuarta dosis no tiene ningún efecto nocivo en los niños que la reciben, se trata de una

inyección muy cara y a menudo dolorosa. En el estudio también se examinó de manera prospectiva, durante el período de octubre de 1992 a marzo de 1999, la tasa de infección invasora por *H. influenzae* en los 4 368 200 niños que habían recibido las tres dosis de vacunas prescritas por el régimen vigente en el Reino Unido. Se encontró una tasa de fracaso de 2,2 por cada 100 000 niños

Del CECMED

La conclusión de que la dosis de refuerzo en el segundo año de vida es innecesaria tiene grandes consecuencias para aquellos países que aún no han iniciado la vacunación de rutina contra Hib. En gran parte del mundo en desarrollo, las infecciones por Hib cobran gran número de vidas infantiles, pero poco de estos países tienen los recursos económicos para pagar una vacuna tan costosa. La decisión de adoptar el régimen de vacunación contra Hib se vería facilitada si hicieran falta menos dosis. De hecho, Chile acaba de dar un paso en esa dirección con la adopción de la vacuna conjugada contra Hib siguiendo un esquema de tres dosis. Se espera que la eliminación de la dosis de refuerzo impulse a otros países latinoamericanos a seguir el ejemplo de Chile. (Health PT, Booy R, Azzopardi HJ, Slak ME, path FRC, Bowen-Morris J, et al. Antibody concentration and clinical protection after Hib conjugate vaccination in the United Kingdom. JAMA 2000;284(18):2334-2340.

Fuente: Rev Panam Salud Pública 8(6), 2000

Biológicos

En el próximo mes de Septiembre, será impartido por personal de nuestra institución el Curso Internacional sobre “Sistema de Calidad en Laboratorios”. El curso forma parte de la Red Global de Entrenamiento de Vacunas de la OMS, y está dirigido a los profesionales de los Laboratorios de Control, pertenecientes a las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la Región.

Capacitación

Cursos impartidos por el CECMED

“Curso Especializado de Buenas Prácticas para la Limpieza y Desinfección en Laboratorios de Control de Medicamentos”
del 21 al 25 de mayo

Objetivos: Formar al personal auxiliar en aspectos vinculados con la limpieza y desinfección en Laboratorios de Control de los Medicamentos y en el conocimiento de las normas básicas de seguridad integral.

Trascendencia e Impacto: Formar al personal de limpieza, mantenimiento y administrativo, cuyo trabajo está vinculado a los Laboratorios de Control de Medicamentos,

permite un desarrollo profesional y técnico suficiente para evaluar los riesgos biológicos, físicos, químicos y microbiológicos que se presentan en el trabajo cotidiano, conocer las normas de las Buenas Prácticas para la limpieza de los laboratorios.

Asistieron 11 participantes.

I Curso-Taller Nacional “Regulaciones y Evaluación de Solicitudes de Autorización de Ensayos Clínicos”

Instituto Finlay
del 19 al 22 de Junio

Objetivos: Introducir a los participantes en la temática relacionada con la importancia, impacto y puntos focales de la Autorización de Ensayos Clínicos en Humanos como parte del desarrollo e investigación de un medicamento y su interrelación con el Registro de Medicamentos en el contexto de nuestro SNS. Preparar a los especialistas para la elaboración de la documentación a presentar para las solicitudes de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos en sus diferentes fases.

Trascendencia e Impacto: Como parte del proceso de desarrollo del CECMED, está implícita la realización de diferentes actividades para la implementación de la Política Farmacéutica Nacional, en la cual se reconoce la Autorización para el inicio de los Ensayos Clínicos en el país como una de las principales funciones del CECMED para garantizar la seguridad, los beneficios, los derechos y la protección a los individuos que se involucran en las investigaciones clínicas. La planificación y ejecución de los ensayos clínicos, forma parte de la estrategia de evaluación clínica durante las diferentes etapas por las que cursa el desarrollo de un

medicamento, con el objetivo de evaluar los elementos que garantizan la seguridad y eficacia de los mismos para obtener el Registro (Licencia para la comercialización) y su incorporación al arsenal terapéutico. Asistieron 48 participantes.