

# *Valle* **CECMED**

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



Año 7, Número 39

Octubre-Diciembre 2001

## ***EDITORIAL***

## ***CIENCIA***

## ***ACTUALIDADES***

Descubren una nueva medicina contra el  
cáncer de mama

Australia: Inhibidores selectivos de la  
recaptación de serotonina (ISRS) y la elevación  
de la presión intraocular

Rofecoxib y celecoxib : perfil de riesgo  
similar a otros antiinflamatorios no esteroidales  
(aines)

Aines asociado con fasciitis necrotizantes

## ***DEL CECMED***

Relaciones Internacionales

Capacitación

### **Comité Editorial**

Dr. Alfredo Céspedes Valcárcel  
Lic. Silvia Sentmanat Pina  
Dr. Jorge Luis Campistrous Lavaut  
.M.Sc. Celeste Sánchez González  
Lic. Rolando Domínguez Morales  
Dra. Santa D. Orta Hernández  
Lic. Raúl Yáñez Vega  
Lic. Erich Duque Gil

### **Diseño y edición:**

Silvia Sentmanat Pina

### **Impresión:**

Centro de Información  
Especializada en Medicamentos  
CIEM

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: [ciem@cecmec.sld.cu](mailto:ciem@cecmec.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la  
Calidad de los Medicamentos  
CECMED

## **EDITORIAL:**

*El año 2001 ha sido particularmente pródigo en el desarrollo de la base legal y normativa para el fortalecimiento de la regulación de medicamentos en el país, dando fiel cumplimiento a lo establecido en el Programa de la Política Farmacéutica Nacional para el Control de la Calidad de Medicamentos y Diagnosticadores.*

*Nuevas tasas para los servicios científico-técnicos que brinda el CECMED, regulaciones conjuntas MINSAP-MINAGRI para el control de productos terminados y materias primas de origen animal, regulaciones sobre Intercambiabilidad Terapéutica para productos genéricos, Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos y Buenas Prácticas Reguladoras para el trabajo de nuestra Autoridad Sanitaria, son exponentes del desarrollo alcanzado.*

*El reconocimiento de la Organización Mundial de la Salud a la vacuna cubana antihepatitis B, aprobada en el proceso que culminó en el presente año, lleva implícitos tres elementos esenciales que son el cumplimiento del estándar de calidad establecido para el producto, para las prácticas de manufactura de sus fabricantes y la competencia y capacidad de la Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional, por lo que también éste es un logro del CECMED, sin el cual no habría sido posible alcanzar tan notable distinción al nivel Internacional.*

*Por último, el inicio de las actividades de armonización de los Requisitos de Registro de Medicamentos y Biológicos entre la República Bolivariana de Venezuela y Cuba, lo cual marca un hito sin precedentes en el ámbito de las relaciones internacionales para el posible reconocimiento mutuo en este campo.*

*Es por todo ello que consideramos el año que concluye como una etapa de arduos esfuerzos y de éxitos en la esfera de la regulación de medicamentos que nos permite, con mayor madurez y organización acometer nuevos proyectos en el cumplimiento de nuestra misión.*

## CIENCIA

### Sobre el Virus Linfotrópico Humano de Células T.

*Lic. Evelyn Amat Navarrete, Departamento de Diagnosticadores  
Versión adaptada de la revisión del tema de Microbiología Clínica*

#### Introducción

El descubrimiento del HTLV-1 en 1980 pasó casi inadvertido. Sólo hasta 1983 cuando se descubrió el HTLV-3 (hoy llamado VIH), los retrovirus adquirieron importancia al irrumpir en la medicina moderna como agentes infecciosos novedosos.

A pesar de haberse descubierto en otras especies varios tipos de cáncer producidos por diferentes retrovirus, esto no había sido posible en la especie humana. Antes, fue necesario hacer una serie de descubrimientos y desarrollar una serie de técnicas especiales que permitieran identificar la presencia o no de estos agentes. El más notable de estos descubrimientos fue el de la transcriptasa reversa, enzima que permitió comprender como el genoma viral de ARN viral era capaz de integrarse en el genoma del huésped en forma de ADN.

Posteriormente fue necesario desarrollar una técnica eficaz para el cultivo de los linfocitos, y una linfoquina, la

interleuquina IL-2 que permitió mantenerlos en cultivo por períodos más largos. Una vez logrado estos adelantos y siempre basados en la creencia de que los retrovirus humanos “tenían que existir”, en 1980 fue aislado el primer retrovirus humano en un paciente a quien se le había diagnosticado inicialmente un linfoma cutáneo de células T<sup>2</sup>. Este retrovirus fue llamado virus linfotrópico humano de células T (HTLV-1).

Paralelamente a este descubrimiento, un estudio epidemiológico sobre un tipo de leucemia prevalente en Japón (ATL, leucemia de células T del adulto) sugería que un virus podía ser el agente causal de esta enfermedad<sup>1</sup>. Los linfocitos de un paciente fueron cultivados y al cabo de un cierto período de tiempo se observó que éstos producían partículas vírales. El virus aislado fue denominado ATLTV, virus de la leucemia/linfoma de células T del adulto<sup>2</sup>. Poco después se demostró que este nuevo retrovirus era idéntico al aislado en 1980, el HTLV-1.

Algunos años más tardes, de Thé y col.<sup>3</sup> observaron una alta prevalencia (68% a 80%) de anticuerpos contra HTLV-1 en el suero de pacientes con mielopatía crónica en la isla de Martinica. Lo mismo ocurrió en Jamaica, Colombia y Japón donde también existía la misma enfermedad<sup>4, 5</sup>. Mas tarde se verificó que las características clínicas de los síndromes observados en todas estas regiones eran las mismas.

## **Tropismo Celular en la Infección por HTLV-1**

El mecanismo de transmisión más importante de transmisión en la infección por HTLV-1 es a través del contacto célula a célula. El blanco principal de esta infección son los linfocitos T, sin embargo este virus infecta otros tipos de células especialmente las del Sistema Nervioso Central (SNC). La infección de neuronas o de células gliales podría explicar el hecho de que algunas personas desarrollen Paraparesia Espástica Tropical (PET), ya sea por lisis celular producida directamente por el virus o por una lisis mediada o provocada por el sistema inmune<sup>6</sup>. Otra posibilidad sería que la enfermedad sea producida por una reacción inmunitaria cruzada contra algún antígeno presente simultáneamente en el SNC y en las proteínas vírales, aunque este punto no ha sido resuelto pues la presencia del virus en el SNC no ha sido demostrado por la escasez de material de autopsia de pacientes con PET.

En estudios *in vitro* se ha demostrado que el virus puede penetrar a una gran diversidad de tipos celulares, lo que demuestra que el receptor debe estar presente en una gran variedad de células. Sin embargo, se sabe que el tropismo de un retrovirus no depende solamente de las proteínas del gen *env* (TM y SU) que se ligan al receptor celular, sino también del

hecho que el LTR viral sea reconocido por la célula infectada.

## **Diagnóstico**

Las pruebas de laboratorio para detectar la infección por HTLV-1 se dividen en dos grupos: las pruebas de rastreo y las confirmatorias. La mayoría de las pruebas que se utilizan en el laboratorio clínico para diagnosticar la infección se basan en el hallazgo de anticuerpos.

Entre las pruebas más importantes están:

1. Aglutinación de partículas de látex o de gelatina.
2. ELISA
3. Inmunofluorescencia indirecta.
4. Radioinmunoprecipitación en Gel de poliacrilamida (RIPA/PAGE).
5. Inmunoblot o Western-blot (WB).

Las dos primeras se consideran como de rastreo y las tres últimas como pruebas confirmatorias.

En el caso de la prueba ELISA y las de aglutinación de partículas, el valor predictivo positivo para HTLV-1 en la población general es muy bajo pero es alta para los grupos de riesgo.

Si se encuentra una prueba positiva en pacientes que pertenecen a los grupos de riesgo, podemos considerar que tiene significado clínico y que el individuo está infectado por el virus.

Grupos de Riesgo:

1. Pacientes con Leucemia-Linfoma de Células T del Adulto (ATL) y Paraparesia Espástica Tropical (PET/HAM).
2. Personas residentes en áreas endémicas para HTLV-1.
3. Compañeras sexuales de hombres infectados o viceversa.
4. Hijos de mujeres infectadas.
5. Drogadictos que utilizan la vía intravenosa.
6. Receptores de sangre y componentes celulares positivos especialmente en áreas endémicas.
7. Individuos promiscuos.

La infección por HTLV-1 tiene un período muy largo de incubación (10-30 años) y la tasa de ataque de la enfermedad, entre seroconversión y enfermedad manifiesta, es baja, por esto el hallazgo de anticuerpos anti-HTLV-1 (ELISA) en una persona completamente asintomática indica que el individuo puede estar infectado con el virus y no debe donar sangre. Lo que no significa que dicha persona tenga ATL o PET/HAM.

Una de las pruebas que se ha desarrollado de manera rápida en los últimos años es la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR), que permite encontrar directamente partículas vírales en la sangre periférica y en muestras de tejido. Amplifica diminutas secuencias de DNA

viral por lo cual es una técnica rápida y sensible para diagnóstico de infección viral.

## **Prevención y Control**

Los estudios generales de la incidencia del HTLV-1 en la población señalan un predominio de la enfermedad en mujeres sobre hombres (2:1), la mayor precocidad del comienzo de la enfermedad es en los varones (10 años de diferencia) y la evolución crónica e invalidez tardía de este cuadro. En estas investigaciones se encontró que la incidencia del HTLV-1 era de 18.5% de seropositividad entre los familiares de los pacientes. Esto apoya la idea de que los mecanismos de transmisión más importantes serían el sexual y la lactancia, además de las transfusiones sanguíneas (28.8% de los casos).

Con vistas al control y prevención de esta infección viral se hace un control profundo de las donaciones de sangre, se realiza un seguimiento sistemático a los grupos de alto riesgo, se recomienda el uso del condón y la adecuada esterilización de jeringuillas, agujas y demás instrumentos de uso médico y estomatológico con vista a:

- Evitar transmitir la infección del retrovirus HTLV-1, por medio de la transfusión de unidades de sangre.
- Evitar la seroprevalencia de anticuerpos HTLV-1, en población

de bajo riesgo (donantes voluntarios de sangre).

- Evitar la seroprevalencia de anticuerpos HTLV-1, en la población que se encuentra dentro de los grupos de alto riesgo.

### **Bibliografía**

1. **Uchiyama, T, Yodoi, J, Takatsuki, K & Uchino, H.** Adult T-cell leukemia: clinical and hematologic features of 16 cases. *Blood*, 1977, 50: 481-492.
2. **Yoshina, B, Miyoshi, I. & Hinuma, Y.** Isolation and characterization of retrovirus from cell lines of human adult T cell leukemia and its implication in the disease. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, 1982, 79: 2031-2035.
3. **Gessain, A, Barin, E & Vernant, J.C.** Antibodies to human T lymphotropic virus type I in patients with tropical spastic paraparesis. *Lancet*, 1985, 2:407-410.
4. **Osame, M, Usuku, K & Izumo, S.** HTLV-1 associated myelopathy, a new clinical entity. *Lancet* 1986, 1:1031-1032.
5. **Rodgers-Johnson, P, Morgan, C, Sarin, P & Graham, D.S.** HTLV-1 and HTLV-2 antibodies and tropical spastic paraparesis. *Lancet* 1985, 2:1247-1248.
6. **Jacobson, S, Gupta, A & Mattson, D.** Immunological studies in tropical spastic paraparesis. *Ann. Neurol*, 1990, 27: 149-156.

## **ACTUALIDADES:**

### **Descubren una nueva medicina contra el cáncer de mama**

Científicos de EEUU y Europa han descubierto una nueva medicina contra el cáncer de mama. El fármaco está basado en las inhibidoras aromatasas y podría ser más eficaz que el tamoxifeno. En una conferencia celebrada en San Antonio (Texas), los científicos han explicado que, además de reducir el tamaño de los tumores de mama, las inhibidoras aromatasas tienen menos efectos secundarios que el tamoxifeno. Los investigadores de EEUU, España, Alemania, Francia y Gran Bretaña, encabezados por el doctor Matthew Ellis, de la Universidad de Duke Carolina del Norte, señalaron que la nueva medicina afecta la producción de estrógeno del cuerpo por lo cual no tendría efecto en mujeres que no hayan superado la menopausia. El tamoxifeno reproduce la acción de los estrógenos con lo cual, generalmente, bloquean sus efectos cancerígenos. Sin embargo, la nueva medicina aparentemente aumenta el riesgo de un debilitamiento óseo que lleva a la osteoporosis por lo cual quienes la utilicen deben aumentar el consumo de calcio. Uno de los inhibidores de las aromatasas llamado Femara<sup>7</sup>, fabricada por Novartis de Suiza bajo el nombre genérico de letrozole, ayuda a aumentar la

longevidad de las mujeres, indicaron los científicos. En uno de los estudios con 324 mujeres que recibieron tamoxifeno o Femara<sup>?</sup>. Según sus resultados, los tumores se redujeron de tamaño en un 60% en las mujeres que consumieron Femara<sup>?</sup> durante cuatro meses, en tanto que la reducción entre las que tomaron el tamoxifeno fue de un 41%. En un segundo estudio, la doctora Martine Piccart, del Instituto Jules Bodet de Bruselas, siguió el desarrollo de la enfermedad en 453 mujeres que tomaban Femara<sup>?</sup> y 454 que tomaban tamoxifeno. El nivel de supervivencia entre las que usaban Femara<sup>?</sup> fue de 34 meses y de 30 meses para las que consumieron tamoxifeno. Durante la conferencia Piccard manifestó que un 64% de las pacientes había logrado sobrevivir dos años con el uso de Femara<sup>?</sup>. El nivel de supervivencia entre las que consumieron tamoxifeno fue de un 58%. Después del cáncer del pulmón, el de mama es el que causa mayor mortalidad en el mundo industrializado. Solo en Estados Unidos 40.000 mujeres mueren cada año debido al cáncer de mama.

**Fuente:** El Mundo (Version Electronica)  
EFE diciembre 2001

## **Australia: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y la elevación de la presión intraocular**

Desde noviembre de 1972 a enero del 2000, el Comité Asesor sobre Reacciones Adversas (ADRAC) de Australia ha recibido 92 reportes de presión intraocular elevada. Desde 1992 se han reportado 11 casos que involucran ISRS; 4 casos para Sertralina, 3 para Fluoxetina, 3 para Paroxetina y 1 para Citalopram. Las edades de los pacientes en estos reportes variaron desde 32 a 70 años. El comienzo de la reacción se produjo generalmente dentro de los seis meses de iniciado el tratamiento con ISRS, pero varió de una semana a cinco años. En dos casos el tratamiento con ISRS pudo haber agravado un glaucoma preexistente. En un caso, la presión intraocular había sido estabilizada con tratamiento y casi se duplicó. Los casos presentados consistieron en elevaciones de presión intraocular detectadas en test de rutina (6 casos), dolor ocular (2 casos) y visión borrosa (3 casos). A la fecha del reporte, cinco pacientes no se habían recuperado y la evolución se desconoce para los seis restantes. La asociación con ISRS es menos conocida y es probablemente poco común, aunque hay varios casos de reportes publicados. Las principales causas de elevación de la presión intraocular reportadas a ADRAC se señalan a continuación:

Corticosteroides:  
?? sistémicos 13 casos  
?? tópicos 6 casos  
?? inhalados 5 casos  
Antidepresivos:  
?? tricíclicos 4 casos  
?? ISRS 11 casos  
Midriátricos: 10 casos

**Fuente:** Australian Adverse Drug Reaction Bulletin. Vol 20, N 1, February 2001

## **Rofecoxib y Celecoxib : perfil de riesgo similar a otros antiinflamatorios no esteroidales(aines)**

Suecia: La Agencia de Productos Médicos (MPA) ha advertido que Rofecoxib y Celecoxib parecen tener un perfil de riesgo similar a otros AINEs en pacientes con factores de riesgos (tales como edad avanzada), para efectos adversos tales como retención de líquidos, hipertensión, falla cardíaca y disfunción renal. La agencia aconseja que se adopten para estos fármacos las mismas precauciones y contraindicaciones que para los otros AINEs, especialmente en pacientes con úlcera péptica activa, sangramiento gastrointestinal, falla cardíaca severa, hipertensión y edema. Hasta septiembre del 2000 no habían sido reportados casos de reacciones cardiovasculares (CV) tromboembólicas relacionadas con Rofecoxib o Celecoxib; sin embargo, estos casos han sido reportados en otros países, especialmente en pacientes con

factores de riesgo por enfermedad CV. Otras reacciones adversas conocidas se han reportado con estos fármacos, incluso 6 casos con desenlace fatal.

**Fuente:** WHO Pharmaceuticals Newsletter N1 2000:8

## **Aines asociado con fasciitis necrotizantes**

Nueva Zelanda: Por algún tiempo se han descrito reportes de casos y series de casos de fasciitis necrotizante (FN) en pacientes que han utilizado recientemente un antiinflamatorio no esterooidal (AINE) y se ha postulado una asociación.

Recientemente un estudio caso-control dio mayor apoyo a este postulado. El estudio involucró 19 niños con FN e infección por varicela y 29 niños control con infecciones severas de la piel y tejidos blandos y también varicela. Para los que utilizaron el ibuprofeno el riesgo relativo estimado fue 5 veces mayor de padecer la reacción.

El mecanismo por el cual los AINEs aumentan el riesgo de FN puede involucrar daño de la respuesta inmune o enmascarar los síntomas de infección secundaria, conduciendo a un diagnóstico y tratamiento tardío.

Aunque la evidencia para esta asociación es débil debido al pequeño número de casos, podría ser prudente usar ibuprofeno con precaución en niños con varicela,

especialmente si hay una posibilidad de infección secundaria.

**Fuente:** WHO Pharmaceuticals Newsletter No 4, 2000: 12.

## Del CECMED

Los días 12 y 13 de diciembre se realizó en la sede de la OMS en Ginebra, una Consulta de Expertos para evaluar herramientas que permitan el fortalecimiento del trabajo que realizan las Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Vacunas. En la misma participó como Asesora Temporera la especialista de nuestro Centro M.Sc. Celeste Sánchez como representante de América Latina.

El 14 de diciembre se realizó en la sede de la OMS en Ginebra, una consulta con expertos del proyecto de investigación que realiza esta organización para la evaluación de calidad y adquisición del acceso a medicamentos y diagnosticadores para el VIH/SIDA. A la misma fue invitada en calidad de experto de medicamentos la especialista de nuestro Centro M.Sc. Celeste Sánchez. Este proceso contempla la precalificación de suministradores y el establecimiento de un sistema de aseguramiento de la calidad para la gestión de adquisición y tiene como objetivo garantizar calidad para estos productos que serán utilizados en el diagnóstico y tratamiento de uno de los

peores males que afecta la salud de la humanidad en estos tiempos.

## Relaciones Internacionales

En el año 2001, del 11 al 14 de julio recibimos la visita de la SDA - State Drug Administration de China, presidida por su Director General Sr. Zheng Xiaoyu. Se sostuvieron conversaciones y se firmó un Memorando de Entendimiento para contribuir al intercambio entre ambas autoridades

Del 26 al 29 de septiembre, se recibió una visita del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de Colombia, presidida por el Dr. German Ruedas Serbausek, Director General, y los Drs. Camilo Uribe y Fernando Flores. Se realizaron importantes conversaciones para estrechar los lazos entre ambas instituciones.

En octubre, como parte de la colaboración mixta bilateral Cuba-Venezuela, se llevó a efecto en Caracas la primera reunión de trabajo técnico para la Armonización de los Requerimientos de Registros entre Cuba y la República Bolivariana de Venezuela a través de sus respectivas Autoridades Reguladoras de Medicamentos el CECMED y el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". En la misma participaron los especialistas de nuestro centro Dr. Alfredo Céspedes, Lic. Olga L. Jacobo y M.Sc. Celeste Sánchez.

Del 10 al 15 de diciembre el CECMED recibió la visita de dos Directivos del INCQS - Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud de Brasil, el Dr. André Gemal, Director y el Dr. Eduardo Chaves Leal, Vicedirector General. Se realizaron sesiones de trabajo donde se analizó el cumplimiento de los Trabajos de Colaboración Científica Cuba-Brasil.

## Capacitación

### Cursos Impartidos y Recibidos

#### **Inmunología. Actualización**

Del 11 de septiembre al 11 de octubre  
Laboratorio de Control Biológico I.

Con una participación de 15 especialistas

**Objetivos:** Brindar elementos generales sobre inmunología para especialistas que no hayan estudiado esta ciencia o estén desvinculados de la misma. Actualización sobre los criterios inmunológicos que rigen esta rama de las ciencias biológicas en el mundo. Elevar los conocimientos sobre inmunología de los jóvenes integrantes de la BTJ del centro.

**Trascendencia e Impacto:** La comprensión de los mecanismos de respuesta inmunitaria, de los intrincados caminos de la autorregulación del sistema y de las graves consecuencias que resultan de los desequilibrios de la función inmune, es esencial en el contexto actual

de enfermedades reemergentes y de patologías sin solución terapéutica hasta el momento, que requieren una respuesta urgente por parte de inmunólogos y demás especialistas relacionados con esta rama del saber. Por el imprescindible accionar de los especialistas del CECMED en el desarrollo, registro, liberación y postcomercialización de los productos farmacéuticos y biotecnológicos, nos proponemos actualizar las nuevas tendencias y mecanismos inmunológicos en el mundo y preparar a los profesionales a enfrentar los retos actuales y futuros que el estudio y desarrollo que esta ciencia impone.

#### **Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores**

Del 2 al 5 de octubre  
Escuela Superior de la Industria Básica.

Participaron 33 cursistas de 10 Instituciones de Provincia Habana y Ciudad de La Habana.

**Objetivos:** Profundizar en el conocimiento y actualizar los conceptos vigentes internacionalmente sobre las Buenas Prácticas de Producción de Diagnosticadores y el Aseguramiento de la Calidad. Capacitar al personal vinculado directamente al desarrollo, la producción, el control y la distribución de los diagnosticadores en el país.

**Trascendencia e Impacto:** Tiene importancia relevante para la introducción

y generalización en la práctica social de la Regulación No. 20-2000 Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores ya que un aspecto fundamental para lograr la implantación de las regulaciones lo constituye la divulgación de su contenido y la capacitación del personal que será objeto de la misma para que sea comprendida y aplicada conscientemente. Este curso constituye una expresión de la proyección educativa del CECMED, de acuerdo con lo planteado en la Política Farmacéutica Nacional.

### **Como Escribir para Publicar un Artículo Científico**

Del 15 al 19 de octubre  
CECMED

Se impartió con una participación de 19 profesionales de la salud e investigadores.

**Objetivos:** Dominar los pasos de la elaboración de un artículo. Abordar los criterios y normas actualizados. Preparar a los especialistas para la lectura crítica y selección de artículos científicos. Adquirir habilidades para la elaboración de un artículo.

**Trascendencia e Impacto:** Como parte del proceso de desarrollo e inserción del CECMED en las investigaciones de los medicamentos y diagnosticadores y elaboración de regulaciones para el control de los mismos, se hace necesario

que los especialistas publiquen artículos e investigaciones referentes al tema. Esto implica la realización de actividades que garanticen la calidad de los artículos que se publican.

### **Curso de Inglés CECMED**

Con el objetivo de que nuestros profesionales sean capaces de ampliar sus conocimientos a través de los documentos recibidos de las diferentes Instituciones, Entidades Regulatoras y firmas comerciales que se editan en inglés, tenemos organizado un curso de inglés en el que han participado un total de 25 especialistas.

### **Curso Taller Internacional - Evaluación Clínica de Solicitudes de Trámites de Registro y Ensayos Clínicos de Medicamentos y Vacunas**

Del 27 de noviembre al 6 de diciembre  
Brasil

Este curso se realizó en Brasil con una participación de 26 especialistas involucrados en la evaluación de expedientes para Registros de Medicamentos y Productos Biológicos del INCQS Fiocruz.

**Objetivos:** Introducir a los participantes en la temática relacionada con la importancia, impacto y puntos focales de

la evaluación clínica para Trámites de Registro y Autorización de Ensayos Clínicos en Humano como parte del desarrollo e investigación de un medicamento y su interrelación con el Registro de Medicamentos.

**Trascendencia e Impacto:** Brindar los elementos teóricos que fundamentan el trabajo y que además puedan ejercitarse adecuadamente y medir la asimilación individual de cada uno de los especialistas participantes a fin de desarrollar el trabajo correctivo individualizado.

Como parte también de este intercambio se entrenaron en nuestro centro dos especialistas de este país, una recibió el entrenamiento en los laboratorios de Control Biológico con el tema: “Ensayos toxicológicos de Medicamentos, Sueros y Vacunas con especial atención a los ensayos de Toxicidad Aguda” del 15 al 31 de octubre.

Tres de nuestros especialistas participan como profesores de Embriología en la Escuela Latinoamericana de Ciencias Médicas, en la Facultad de Ciencias Médicas a través del Centro Nacional de Perfeccionamiento Técnico - CENAPET y en hospitales como el Hnos. Ameijeiras, CIMEQ, INOR, Salvador Allende.