



# CECMED

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

Año 8 Número 42

Julio-septiembre 2002

ISSN 1684 - 1867

## **EDITORIAL**

2

## **CIENCIA**

3

## **ACTUALIDADES**

6

*-Por su escasa eficacia*

6

*-Armonización de la farmacovigilancia internacional*

7

*-China amenaza con saltarse las patentes.*

8

*-Acido acetilsalicílico frente a warfarina.*

9

## **DEL CECMED**

9

*-Armonización de criterios entre Cuba y Venezuela*

9

*-El Forum*

10

*Relaciones Internacionales*

10

*Capacitación*

11

*La globalización tiene como característica más visible la apertura de los mercados, lo que ha acelerado el crecimiento indiscriminado de la oferta de medicamentos acompañado de una gran promoción, provocando no solo la utilización inadecuada de medicamentos, sino riesgos innecesarios a la salud y a la economía de los pacientes y el estado.*

*Por otra parte, alrededor de un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos esenciales, agudizándose más en los países subdesarrollados donde las políticas de precios varían de un país a otro sin disponer de claros mecanismos de fijación.*

*Es en ese contexto donde las Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos deben afianzar o establecer las regulaciones que garanticen el registro y comercialización de medicamentos con criterios adecuados de calidad, eficacia y seguridad, asegurando la creación de los mecanismos de control para su cumplimiento y la suficiente transparencia en el proceso.*

*Una forma de lograr este objetivo es a través de los procesos de integración que se dan en la región (MERCOSUR, Grupo Andino), permitiendo armonizar los criterios técnicos entre los diferentes países. Siendo el proceso de Armonización de los Requisitos para el Registro de Medicamentos y Biológicos entre Cuba y Venezuela un ejemplo de las acciones tendientes a tomar en el sector.*

## **Programa Nacional de Auditorías a Ensayos Clínicos**

Dra. Santa Deybis Orta Hernández  
Lic. Grethel Ortega Larrea.  
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos-  
CECMED

### **Introducción**

La Autorización de Ensayos Clínicos (AEC) en sus diferentes fases (I, II, III) se inicia en 1991 y las Buenas Prácticas Clínicas en 1992, para que la información clínica generada tenga calidad e imparcialidad y los resultados obtenidos sean confiables, comparables, aceptados y creíbles a los niveles más exigentes. El trabajo de esta etapa incluye el desarrollo de bases técnicas y metodológicas que regulan las exigencias y requisitos a cumplimentar por la documentación clínica que se presenta para la solicitud de AEC, así como la elaboración de procedimientos para la evaluación científico-técnica de la información clínica presentada; teniendo en consideración la revisión periódica y actualización de los documentos emitidos, acorde con el desarrollo las ARM que rigen esta actividad en el ámbito internacional (OMS, FDA, UE, ICH, Países Nórdicos, Canadá, España e Inglaterra, entre otros). Con la experiencia acumulada en la ARM nacional en el desarrollo y control de esta actividad, se aprueba la Regulación No. 21 del 2000 "Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos", donde se establecen requerimientos administrativos, científico-técnicos y metodológicos para la realización de ensayos

clínicos, así como, la potestad del CECMED para la realización de auditorías a los ensayos clínicos en cualquiera de sus etapas (planificación, ejecución y finalizado).

### **Objetivo**

Elaborar el Programa Nacional para la realización de Auditorías por la ARM cubana a los Ensayos Clínicos en cualquiera de sus etapas de ejecución, según las características del producto (Biológico, Medicamento o Producto Natural) en investigación, la fase de desarrollo del producto y su estado legal de aprobación (Autorización, Modificación, Rechazo). Para esto se propuso: caracterizar cuali y cuantitativamente la actividad de evaluación de Ensayos Clínicos, por trámite, tipo de producto en investigación y su clasificación farmacológica en el período que comprende desde 1995 – 2001; describir las principales deficiencias detectadas en el proceso de evaluación de la Solicitud de Autorización o Modificación de Ensayos Clínicos; estructurar desde el punto de vista metodológico y cronológico un programa para la realización de Auditorías a los Ensayos Clínicos y dar a conocer los resultados de la implementación del Programa Nacional de Auditorías a Ensayos Clínicos en el período 2001-2002.

### **Materiales y métodos**

- 1 Revisión bibliográfica, en la que se revisaron normativas, guías y regulaciones relacionadas con los Ensayos Clínicos, las BPC y las auditorías.
- 2 Análisis cuantitativo de las evaluaciones a solicitudes de trámites de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos desde 1995 al 1er semestre del 2002, según diferentes variables.

3 Análisis cualitativo de las evaluaciones y auditorías realizadas, con el propósito de describir las principales deficiencias encontradas en las mismas.

4 Conformar una estructura y formato coherente del documento, clasificándolas por el conjunto de aspectos a evaluar, el periodo de aviso y la etapa de ejecución del ensayo.

5 Atendiendo a las principales deficiencias detectadas en los estudios evaluados, se proponen las pautas para la implementación del programa.

6 Con los datos actualizados que recoge la información sobre las AEC y Modificaciones se evalúa el Programa Nacional de Auditorías a los Ensayos Clínicos a partir del 2do Semestre del 2001.

## Resultados y discusión

I. Evaluación cuali-cuantitativa de las AEC y Modificaciones La Tabla No. 1 muestra

cuantitativamente el trabajo durante la etapa, se destaca el incremento en el tiempo de las solicitudes evaluadas, las que se han duplicado en el período y el de evaluaciones en que se solicitó completamiento de documentación, que fue de 179, permanece elevado en todos los casos, con la excepción del 1er semestre del 2002 (3), lo que confirma que la mayoría de las AEC, requieren de información adicional, para poder ser Autorizados. Esto obliga a pensar en la problemática existente, ante la adecuada confección de la documentación que se presenta para la solicitud de Autorización o Modificación de Ensayos Clínicos, y constituye una clara evidencia de que existen deficiencias en la aplicación de las BPC en la etapa de planificación del ensayo y en el conocimiento de los requisitos reguladores vigentes.

TABLA No. 1

### TRÁMITES DE AUTORIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS. 1995 – 2002

AÑOS	TRÁMITES							
	AEC		MOD AEC		CD		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
1995	14	9.5	1	2.0	7	3.9	22	5.8
1996	17	11.6	4	4.2	15	8.3	36	9.6
1997	20	13.6	5	10.2	20	11.1	45	12.0
1998	20	13.6	13	26.5	27	15.0	60	16.0
1999	16	10.8	7	14.2	30	16.8	53	14.1
2000	22	14.9	8	16.3	33	18.4	63	16.8
2001	21	14.3	8	16.3	44	24.5	73	19.5
2002*	17	11.5	3	6.1	3	1.6	23	6.1
<b>TOTAL</b>	<b>147</b>	<b>39.2</b>	<b>49</b>	<b>13.0</b>	<b>179</b>	<b>47.8</b>	<b>375</b>	<b>100</b>

Legenda:

AEC: Autorización de Inicio de Ensayo Clínico

MOD AEC: Modificación de Ensayos Clínicos Autorizados

CD: Completamiento de Documentación

\* Incluye hasta Mayo del 2002

La Tabla No. 2 muestra los productos en investigación, según su tipo y resulta evidente que el volumen de productos biológicos es elevado (77.1%), esta cifra lleva implícito la complejidad y novedad de los mismos, que se encuentran en la actualidad en desarrollo. Por lo tanto obliga a trabajar en la preparación y entrenamiento para garantizar profesionales capacitados, la organización y realización de actividades científico-técnicas para divulgación, promoción y extensión de la política de calidad en la Investigación Clínica y la

presentación y publicación de resultados de estudios clínicos en el ámbito Nacional e Internacional, para que los Centros Productores e Instituciones desarrollen y evalúen los productos, inclusive los más novedosos (Anticuerpos Monoclonales, Vacunas contra Haemophilus Influenzae, Leptospira, Cólera y SIDA, vacunas terapéuticas, vacunas combinadas, entre otras) con el rigor científico requerido y brindar la experiencia para apoyar la actividad de investigación clínica en el país.

#### AUTORIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS SEGÚN TIPO DE PRODUCTOS. CECMED. 1995 – 2002

TIPO DE PRODUCTO	TRÁMITES							
	AEC		MOD AEC		CD AEC		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
<b>BIOLÓGICOS</b>	109	74.1	42	85.7	138	77.1	<b>289</b>	<b>77.1</b>
<b>MEDICAMENTOS</b>	26	17.7	4	8.1	33	18.4	<b>63</b>	<b>16.8</b>
<b>PRODUCTOS NATURALES</b>	12	8.2	3	6.2	8	4.5	<b>23</b>	<b>6.1</b>
<b>TOTAL</b>	<b>147</b>	<b>39.2</b>	<b>49</b>	<b>13.0</b>	<b>179</b>	<b>47.8</b>	<b>375</b>	<b>100</b>

**Leyenda:** AEC: Autorización de Inicio de Ensayo Clínico CD: Completamiento de Documentación  
MOD AEC: Modificación de Autorización de Inicio de Ensayos Clínicos

#### PRINCIPALES DEFICIENCIAS EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN CLÍNICA.

El proceso de evaluación clínica de AEC y Modificaciones tiene 2 vertientes, la primera alcanza solo a la etapa de planificación del ensayo y lleva implícito la revisión y análisis de la documentación relacionada con el estudio propuesto y la segunda es la que corresponde a la realización de Auditorías, en la que se comprueba acerca de la adherencia

al protocolo, el cumplimiento de las BPC y de los requisitos reguladores vigentes. Se describen las principales deficiencias detectadas en estos procesos, durante la evaluación de ensayos clínicos: ausencia del dictamen del Comité de Ética y Revisión (CER); información química farmacéutica y biológica deficiente; ausencia de justificación científica para la realización del estudio; problemas metodológicos con el diseño del estudio; deficiencias en los aspectos

logísticos; falta de justificación de la dosis. Protocolo incompatible con la fase de estudio y Graves deficiencias en el protocolo que invalidan su evaluación. En el caso de las Auditorías: ritmo de inclusión muy lento; violaciones del protocolo; incumplimiento de las responsabilidades de las partes; mal llenado de Cuadernos de Recogida de Datos (CRD); no concordancia con el dato primario (Historia Clínica); documentación y registros incompletos, ausentes o mal llenados; aplicación no adecuada de criterios de selección, con la pérdida de pacientes potencialmente ineludibles; falta de comunicación entre las partes; falta de preparación en el personal (Profesional, Técnicos y Servicios) involucrados en la ejecución de un estudio; pérdida de pacientes en el seguimiento; deficiente, incompleta o demorada la realización del procesamiento estadístico.

#### **PROPUESTA DEL CONTENIDO DEL PROGRAMA NACIONAL DE AUDITORIAS**

Conocido el status de los Ensayos Clínicos Autorizados y Modificados en el período e identificadas las principales deficiencias en los mismos se describe la propuesta del Programa Nacional de Auditorias, según el plazo de validez de la Autorización de Ensayo Clínico emitida, las características del producto en investigación, la etapa de ejecución y fase del estudio, así como su clasificación, la metódica y cronología de las mismas, con el formato de: fundamentación, definiciones, generalidades, condiciones para la realización de la auditoria, programación de las auditorias, pautas para Implementación del Programa.

#### **PROPUESTA DE PAUTAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA**

- Incremento de personal en la actividad de Evaluación Clínica en la Subdirección de Biológicos.
- Realizar un trabajo conjunto para el fortalecimiento de las BPC, con los Promotores, Investigadores y Centros Coordinadores de Ensayos Clínicos.
- Divulgación del Programa de Auditorias.
- Incorporar la realización de Auditorias a Ensayos Clínicos de manera progresiva y escalonada, con un orden de prioridad, según grupos terapéuticos identificados que puedan dar respuesta a los problemas de salud con mayor significación en el cuadro de morbimortalidad del país. Debe comenzar por Antineoplásicos, Antinfecciosos y Dermatológicos.

#### **BIBLIOGRAFÍA:**

Guidelines on the Efficacy of medicinal products for human use issue by CPMP/efficacy working party. 1995/1996. Ed. Ergon S.A. ISBN 84 86 754 92 5. Madrid. 1996.

Regulación No. 21/2000 "Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos". CECMED. 2000.

Regulación No. 20/2000 "Buenas Prácticas Clínicas en Cuba". CECMED.2000.

## **ACTUALIDADES**

### **Por su escasa eficacia**

La Agencia Española del Medicamento del Ministerio de Sanidad ha decidido suspender la comercialización de 15 productos indicados contra las varices, así como restringir el uso de otros 13 al

---

considerar «desfavorable» la relación beneficio-riesgo y la pérdida de su eficacia, de acuerdo con los actuales criterios, según han informado fuentes de este departamento.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento) ha procedido a reevaluar el riesgo y el beneficio de las especialidades farmacéuticas incluidas en el grupo de los medicamentos denominados flebotónicos de administración oral. Para ello, se revisan los datos disponibles sobre eficacia y seguridad.

Una vez valorados los informes, Sanidad ha decidido suspender la autorización de comercialización de 15 especialidades farmacéuticas cuya relación beneficio-riesgo se ha considerado desfavorable debido a la falta de estudios adecuados que demuestran su eficacia.

No se han detectado problemas, no obstante, las mismas fuentes advierten de que el «riesgo» asociado a estos fármacos es «pequeño» (sus contraindicaciones ya conocidas y reflejadas en el prospecto) y justifican su retirada atendiendo a los nuevos criterios de eficacia que aconsejan «actualizar» el producto. En cualquier caso, subrayan que no se han detectado problemas en ningún paciente que haya tomado estos fármacos.

Entre las especialidades farmacéuticas retiradas se encuentran Activadone (Thea), Daflon (Servier), Difrel (Sigma Tau España), Diosminil (Teofarma Ibérica), Doxium (Dr. Esteve), Metorene (Sanofi-Synthelabo), Venoruton (Novartis) o Venosan (Binesa-Pfizer).

La Agencia del Medicamento también ha decidido restringir las indicaciones

terapéuticas de la especialidad farmacéutica Doxium forte, al tratamiento de la retinopatía diabética, dado que el balance beneficio-riesgo se considera desfavorable contra las varices.

Finalmente, se limitan las indicaciones de otros 12 productos (agentes flebotónicos de administración oral) para el -alivio a corto plazo- (de dos a tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

**Fuente:** EUROPA PRESS 10 de septiembre del 2002

## **Armonización de la farmacovigilancia internacional**

Los fundamentos de la vigilancia internacional de las reacciones adversas a los medicamentos fueron establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1968. Desde entonces, el Programa Internacional de Vigilancia Farmacéutica de la OMS ha realizado importantes progresos que han sido posibles gracias al trabajo realizado por los Centros Nacionales participantes en el programa y la colaboración con diversos organismos nacionales e internacionales, grupos de profesionales, instituciones académicas y la industria farmacéutica. La pertenencia al Programa Internacional de Vigilancia Farmacéutica de la OMS está abierta a los países que hayan establecido un centro nacional de notificación. Cada Centro Nacional (en la actualidad hay más de 60) se compromete a cumplir los requisitos establecidos por el programa, entre ellos el envío a la base de datos de la OMS de sus datos sobre reacciones adversas a los medicamentos en el

---

formato establecido. Esta base de datos contiene en la actualidad 2,7 millones de notificaciones y es usada sin restricciones por los Centros Nacionales, algunos de los cuales han decidido poner sus datos a disposición de organismos externos. La base de datos dispone de un servicio de búsquedas múltiples y se pueden solicitar búsquedas ad hoc realizadas por el personal del Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, con base en Uppsala, Suecia.

Se han armonizado criterios internacionales, como las definiciones o los procedimientos para asegurar la confidencialidad de los datos. Las definiciones son acordadas por todos los Centros Nacionales y los cambios o adiciones son hechos por consenso. También se han elaborado declaraciones de advertencia en las que se definen claramente los límites de uso e interpretación de los datos y que son vinculantes para todos los organismos externos a la OMS.

A través del Centro Colaborador y de los Centros Nacionales, la OMS es el único organismo en todo el mundo que tiene una perspectiva internacional e independiente de la seguridad de los fármacos. Sin consenso es difícil conseguir una armonización internacional que permita variaciones cuando estén justificadas, pero que asegure la estandarización, sin variaciones, mediante la aplicación de prácticas óptimas y consensuadas. Esto se está consiguiendo gracias a la OMS, cuya autorizada labor en este campo es ampliamente reconocida y aceptada.

**Fuente:** Rev Panam Salud Pública 11(4) 2002

## China amenaza con saltarse las patentes

La República Popular China ha lanzado hoy un ultimátum a los fabricantes occidentales de medicamentos contra el SIDA, en el que les amenaza con producir localmente estos medicamentos y violar los derechos de patente, si sus precios no bajan considerablemente.

Para que China -nuevo miembro de la Organización Mundial del Comercio- siga respetando los derechos de patente farmacéuticos extranjeros, debe firmarse un acuerdo en los próximos meses, «o nosotros optaríamos por otro tipo de soluciones», ha advertido Qi Xiaohu, director del departamento de control de las enfermedades del Ministerio de Sanidad, en el curso de una rueda de prensa.

Qi confirmó que el número de seropositivos y enfermos de SIDA se elevaba a un millón a finales del mes de junio, estimación avanzada regularmente por los expertos chinos. Asimismo, se espera que la barrera de diez millones de afectados podría alcanzarse a finales del decenio ante la ausencia de medidas eficaces para atajar la epidemia.

El gobierno chino trata de persuadir a firmas como GSK, Bristol-Myers Squibb y Merck, que comercializan sus medicamentos antisida en China, para que reduzcan sus precios en un 80 por ciento.

Una triterapia compuesta de AZT y otros dos fármacos cuesta actualmente entre 240 y 360 euros por mes, lo que es inasequible para la mayoría de los enfermos chinos.

**Fuente:** <http://elmundosalud.elmundo.es>

## Ácido acetilsalicílico frente a warfarina

Se realizó un ensayo clínico multicéntrico, doble ciego y aleatorio, en el que se comparó el efecto de warfarina (a dosis ajustadas para producir un cociente normalizado internacional de 1,4-2,8) y el de ácido acetilsalicílico (325 mg/día) en el punto final combinado accidente cerebrovascular isquémico recurrente o muerte por cualquier causa durante un periodo de dos años.

Los dos grupos del estudio presentaban unos factores de riesgo iniciales similares.

En el análisis por intención de tratar no se observaron diferencias significativas en ninguno de los parámetros valorados. El punto final primario del estudio, muerte o accidente cerebrovascular isquémico o recurrente, tuvo lugar en 196 de los 1 103 pacientes asignados a warfarina (17,8%) mientras que fueron 176 de 1 103 (16%) pacientes que recibieron ácido acetilsalicílico. En ambos grupos, la incidencia de hemorragia grave fue baja (2,22 y 1,49 pacientes-año, respectivamente). Asimismo no se observaron diferencias significativas relacionadas con el tratamiento respecto a la frecuencia del punto final primario ni al período transcurrido hasta la presentación de este, ni en la aparición de hemorragias graves en función de la causa del accidente cerebrovascular inicial.

Las conclusiones del estudio sirvieron para mostrar que en el período de tratamiento de dos años, no se encontraron diferencias entre el ácido acetilsalicílico y warfarina en la prevención de los accidentes cerebrovasculares isquémicos recurrentes, ni en la mortalidad, ni en la incidencia de hemorragias

importantes. En consecuencia, consideramos que tanto la warfarina como el ácido acetilsalicílico son alternativas terapéuticas razonables.

Resumido por la Lic. Silvia Sentmanat

Fuente: Mohr JP, Thompson JLP, Lazar RM, et al. A comparison of warfarin and aspirin for the prevention of recurrent ischemic stroke. *N Engl J Med* 2001; 345: 1444-51

## Del CECMED

### Armonización de criterios entre Cuba y Venezuela

Con el objetivo de fomentar la armonización y el reconocimiento mutuo y para desarrollar acciones que posibiliten el Registro Sanitario entre Cuba y Venezuela se viene realizando un Proceso de Intercambio Técnico Científico para Armonización de Criterios de Evaluación y Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos entre Cuba y Venezuela, en la que participan, por Cuba, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) en su condición de Autoridad Reguladora Nacional y por Venezuela el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH”RR”) y el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, con igual carácter.

En este trimestre se realizó entre el 15 al 19 de Julio, en La Habana, la cuarta reunión y del 5 al 9 de Agosto en Caracas, la quinta. Los temas tratados corresponden a los Sistemas de Inspección Farmacéutica y de Buenas Prácticas en ambos países; las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos

---

Farmacéuticos y los Criterios para su Aplicación; Buenas Prácticas de Laboratorio, Principios y Criterios Sanitarios para el Control de Calidad; Sistemas de Licencias Sanitarias para Establecimientos Farmacéuticos; Métodos Analíticos y Especificaciones para Productos Farmacéuticos y Biológicos; Materiales de Referencia para ensayos físico-químicos, microbiológicos y biológicos; Normas de Evaluación Preclínica de Productos Farmacéuticos y Biológicos; Evaluación Clínica de Solicitudes de Registro, Renovación y de Cambios Post-Registro; Autorización y Modificación de Protocolos Clínicos y los respectivos Sistemas de Vigilancia Post Comercialización.

Este proceso transcurre satisfactoriamente y sus frutos son de marcada importancia para ambos países.

## El Forum

El 2do Evento de Base del XIV FORUM celebrado los pasados días 2 y 3 de Julio del presente año nos permitió enriquecer la experiencia acumulada en el Movimiento del XIV FORUM de Ciencia y Técnica en el CECMED durante 8 años.

La preparación para este segundo evento de Base y su desarrollo la podemos calificar de satisfactoria. En esta segunda etapa se presentaron 29 ponencias, con 38 soluciones. De los 66 problemas previstos en el Banco de Problemas, 27 fueron objeto de presentación de soluciones en el evento. Participaron 73 trabajadores en la confección de las mismas y durante el evento hubo una asistencia promedio de 50 trabajadores. Del total de las ponencias presentadas el 93 % fueron realizadas por aniristas. Se entregaron los diplomas y estímulos en el evento.

Resultaron 5 ponencias con la condición de relevantes, 8 como destacadas y 9 con mención. Se estimularon 4 trabajadores de servicios relevantes en su trabajo diario en las soluciones a los problemas del centro.

---

## Relaciones Internacionales

### Visitas recibidas durante julio-agosto

**País:** Sudáfrica

**Institución:** Medicine Regulatory Affair Autoridad Nacional Reguladora de Sudáfrica

**Visitantes:** Dr. Rajen Misra  
Dr. Justice Rathupetsane  
Dr. G. Steel

---

**Objetivo:** Visita oficial de intercambio de la Autoridad Reguladora Sudafricana. Atendiendo a sus intereses también realizaron sesiones de trabajo con otros centros del Polo Científico, el IPK y una visita al Sanatorio el SIDA de San Antonio de los Baños.

**País:** Inglaterra

**Institución:** Universidad de Cambridge

**Visitantes:** Simon Reis

**Objetivo:** Fue seleccionada Cuba como representante del desarrollo biotecnológico en el tercer mundo, especialmente el papel del CECMED, para el trabajo de tesis de este estudiante.

---

## Capacitación

Cuatro de nuestros profesionales discutieron sus tesis de Maestrías obteniendo la máxima calificación. Los temas fueron:

- ✍ “Metodologías Analíticas para la Evaluación de la Calidad de las Vacunas” de la Lic. en Bioquímica Liana Figueras Ferradás
- ✍ “Validación del Ensayo de Potencia in vitro para la vacuna cubana contra la Hepatitis B” del Lic. Mario Landys Chovel Cuervo.
- ✍ “Evaluación Clínico Farmacológica. Caracterización e impacto regulador en los Ensayos Clínicos y Registros de Medicamentos en Cuba” de la Dra. Santa Deybis Orta Hernández.
- ✍ “Auditorías Recurrentes efectuadas al nivel central del MINBAS” del Lic. Lester Noroña Mesa.

## Cursos impartidos por el CECMED

### Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos

Abril-mayo

Oficina Central del MINBAS

Contó con la participación de 60 especialistas de centros pertenecientes a la QUIMEFA

#### Objetivos:

Contribuir en la interpretación y aplicación adecuada de la Regulación No. 16-2000 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”, contribuir a garantizar la calidad de los productos farmacéuticos o medicamentos de uso humano y propiciar el intercambio de experiencias entre los participantes.

### Buenas Prácticas de Distribución

Del 5 al 7 de junio

Escuela de Cuadros del MINBAS

El curso fue impartido a los dirigentes y especialistas de FARMACUBA, Heberbiotec y otros centros involucrados en la actividad de distribución, importación y exportación de medicamentos. Asistieron 28 especialistas.

## Objetivos:

Introducir a los participantes en la temática relacionada con la importancia, impacto y puntos focales de las Buenas Prácticas de Distribución en el contexto de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) y como aspecto indispensable para lograr la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se colocan en el mercado. Abordar los criterios actualizados acerca de los aspectos reguladores y requerimientos necesarios para las Buenas Prácticas de Distribución. Preparar a los especialistas para acometer la auto inspección de sus establecimientos farmacéuticos y de las actividades de distribución, importación y exportación de medicamentos e ingredientes farmacéuticos activos.

## Próximo curso a impartir

### Curso-Taller Regulaciones y Evaluación de Solicitudes de Autorización de Ensayos Clínicos para el Registro de Medicamentos

Del 22 al 28 de octubre

Teatro del Centro de Investigaciones Biológicas (CIB) del CIGB

El curso está dirigido a Médicos, Farmacéuticos, Investigadores Clínicos en general de cualquier especialidad, relacionados con la actividad de evaluación clínica de medicamentos, y la planificación, ejecución, conducción y control de ensayos clínicos, ya sea en la Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) o en la Industria Biofarmacéutica.

## Objetivos:

1. Introducir a los participantes en la temática relacionada con la importancia, impacto y puntos focales de la evaluación clínica para tramites de Registro y Autorización de Ensayos Clínicos en Humanos.
2. Abordar los criterios actualizados acerca de los aspectos reguladores y requerimientos necesarios para la solicitud y evaluación de trámites de Registro y ensayos clínicos y Dar a conocer y ejercitar a los participantes en la asimilación de la metodología actual, para el proceso de evaluación de las solicitudes en el contexto de su calidad, seguridad y probable eficacia.
3. Preparar a los especialistas para la evaluación de la documentación a presentar en las diferentes solicitudes de trámites que requieren de la evaluación clínica.

#### Comité Editorial

Dr. Jesús Saiz Sánchez,  
Lic. Silvia Sentmanat Pina, Dr. Jorge Luis Campistrous Lavaut,  
MsC. Celeste Sánchez González, Lic. Rolando Domínguez Morales,  
Dra. Santa D. Orta Hernández, Lic. Raúl Yáñez Vega

#### Diseño y edición:

Silvia Sentmanat Pina

#### Impresión:

Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas – CNICM  
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos  
**CECMED**

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

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