

# *Revista* **CECMED**

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

Año 8 Número 45

Abril-junio 2003

ISSN 1684 - 1867

## **EDITORIAL**

2

## **CIENCIA**

Evaluación de la efectividad de la  
reglamentación farmacéutica con el  
empleo de indicadores

4

## **ACTUALIDADES**

-Telitromicina (KETEK®): empeoramiento de  
miastenia gravis

10

-Exolise cápsulas: suspensión de la  
comercialización

11

## **DEL CECMED**

Certificación al CECMED por la OMS

11



## PRIMERA CONFERENCIA CUBANA DE REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

### Primer Aviso

Con motivo de la celebración del 15 aniversario de la creación de la Autoridad Reguladora Nacional de Cuba, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) el 21 de Abril del 2004, y el objetivo de mostrar la evolución de nuestra reglamentación e intercambiar para su perfeccionamiento, se convoca, la Primera Conferencia Cubana de Reglamentación Farmacéutica.

**Fecha:** 21, 22 y 23 de abril del 2004

**Lugar:** Teatro del CECMED como sede central y sedes alternativas en el Centro de Inmunología Molecular (CIM), Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Instituto "Finlay," Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), Centro para el Desarrollo de la Fármaco epidemiología (CDF), Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí," (IPK), Unión Químico Médico Farmacéutica (QUIMEFA) y FarmaCuba.

### Participantes:

- ?? Representantes de Organización Mundial de la Salud y de Organización Panamericana de la Salud;
- ?? Representantes de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países;
- ?? Representantes de Sociedades Científicas: Sociedad Cubana de Ciencias Farmacéuticas, de Farmacología y de Toxicología;
- ?? Representantes de farmacéuticos hospitalarios y comunitarios;
- ?? Directivos y especialistas de otras Autoridades Reguladoras Nacionales: Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM); Registro de Alimentos y Cosméticos del Instituto Nacional de Higiene de los Alimentos y Nutrición (INAEM); Centro para el Control Estatal de Medicamentos Veterinarios, entre otros;
- ?? Instituto de Farmacia y Alimentos (UH);
- ?? Centro Nacional de Toxicología CENATOX;
- ?? CDF;
- ?? CIM;
- ?? CIGB;
- ?? Instituto "Finlay;"
- ?? CIDEM;
- ?? IPK;
- ?? Quimefa;
- ?? FarmaCuba;
- ?? Directivos y Expertos de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica en Cuba, en general;
- ?? Directivos y Expertos de los Ministerios de Salud Pública, Industria Básica, Comercio Exterior y Aduana General de la República de Cuba.
- ?? Representantes de firmas comercializadoras de medicamentos en el país;
- ?? Especialistas de la Autoridad Reguladora Nacional, CECMED;
- ?? Estudiantes de Ciencias Farmacéuticas.

### Objetivos a alcanzar:

- v Realizar una valoración conjunta de la situación actual y perspectivas de nuestra Reglamentación Farmacéutica, a la luz del estado del arte nacional e internacional entre el CECMED y los investigadores, fabricantes, comercializadores

- 
- de medicamentos y expertos invitados, como principales actores de la Política Farmacéutica Nacional.
- v Promover la transparencia y la comunicación en el accionar del CECMED, así como incrementar la definición de los roles y la mutua retroalimentación de la Regulación Farmacéutica.
  - v Intercambiar experiencias entre reguladores y regulados como contribución para la efectividad de la Reglamentación Farmacéutica Nacional.

**Temáticas a abordar:**

- ?? Reglamentación Farmacéutica, contexto y tendencias internacionales. Autoridad Cubana Reguladora de Medicamentos: evolución, estado actual y perspectiva. Impacto en el Sistema Nacional de Salud y en la sociedad
- ?? Componentes Esenciales de la Buenas Prácticas aplicables en:

- Investigación y desarrollo de medicamentos
- Fabricación
- Laboratorios
- Distribución, importación y exportación
- Ensayos clínicos
- Sistema Regulador de Medicamentos

- ?? Funciones Regulatoras y de Control para:

- Ensayos Clínicos;
- Registro de Medicamentos
- Vigilancia Post Comercialización

- ?? Desarrollo y Control Regulador de Medicamentos:

- Multiorigen (genéricos)
- Vacunas y otros biológicos
- Medicamentos de origen natural

- ?? Sangre y hemoderivados

La Conferencia como evento de trabajo se desarrollará con un formato de activo intercambio, estructurándose con actividades paralelas en las diferentes subsedes. Las temáticas se abordarán por comisiones especializadas organizadas al efecto. Para su desarrollo se dispondrá de Conferencias Magistrales, Sesiones Plenarias, Simposios Satélites, Talleres y Temas Libres.

Las recomendaciones de la Conferencia contribuirán al perfeccionamiento de la Reglamentación Farmacéutica en el país y de la Autoridad Reguladora Nacional durante la próxima etapa.

**Fecha de inscripción:**

Diciembre del 2003.

**Comité Organizador:**

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
M. Sc. Celeste Sánchez  
Dr. Jesús Saíz  
Dr. Alfredo Céspedes  
Lic. Olga L. Jacobo

Para obtener información sobre la Conferencia puede dirigirse a:

[evareg@cecmmed.sld.cu](mailto:evareg@cecmmed.sld.cu)

[saiz@cecmmed.sld.cu](mailto:saiz@cecmmed.sld.cu)

## **Evaluación de la efectividad de la reglamentación farmacéutica con el empleo de indicadores**

M. Sc. Celeste Sánchez González  
Asesora Principal CECMED

### **Por qué es necesario evaluar el desempeño de la regulación de medicamentos?**

Como función gubernamental que sirve a objetivos sociales, la regulación de medicamentos debe estar sujeta a escrutinio social y es imperativo responder si es efectiva porque alcanza los objetivos de protección y promoción de la salud pública. Sin embargo, la efectividad no es el único aspecto que la sociedad demanda de una Autoridad Reguladora de Medicamentos, sino también la eficiencia, la rendición de cuentas y la transparencia. La eficiencia implica ejecutar las responsabilidades reguladoras utilizando racionalmente los recursos financieros, humanos y de tiempo; la transparencia y la rendición de cuentas al realizar el trabajo, dan respuesta a los cuerpos supervisores y al público, con procedimientos, decisiones y criterios claramente definidos y públicamente disponibles. También para tomar medidas correctivas ante las influencias sobre la regulación debe evaluarse sistemáticamente su desempeño, identificar las debilidades y considerar opciones políticas alternativas.

Un buen sistema de monitoreo y evaluación debe ser capaz de servir al menos a dos fines fundamentales:

- ✂ Brindar información sobre el desempeño de la función/ la organización/ el sistema que está siendo evaluado; y

- ✂ Ayudar a investigar los aspectos que deben ser mejorados.

La evaluación debe permitir evaluar el desempeño final e identificar el origen de los problemas en sus resultados, las estructuras y procesos que los originan.

Desde el punto de vista estructural el respaldo de las funciones reguladoras incluye dos áreas, que son las legales y administrativas. La evaluación de los aspectos estructurales identifica la existencia o ausencia de elementos indispensables que hacen posible y facilitan la implementación de la regulación de medicamentos, tales como sistemas y mecanismos. No obstante, que existan las disposiciones legales y la organización no siempre quiere decir que funcionen. Por esto se hace necesario el examen de los procesos de implementación, para evaluar el tipo y la magnitud de las actividades reales y relacionarlas con los requerimientos estructurales. Las salidas o resultados son, idealmente el mejor modo de medir la efectividad, sin embargo, usualmente no se pueden medir fácilmente o se requiere el paso de largos períodos de tiempo para que los resultados se puedan ver, de aquí que se haga necesario en muchos casos evaluar resultados intermedios, más que los finales.

Un esquema simplificado de la evaluación de la reglamentación de medicamentos es el de considerar dentro de un entorno político y socioeconómico su estructura, procesos, salidas y resultados, por ello los indicadores son en general de tres tipos:

- ??Estructurales, que brindan información para evaluar la capacidad de los sistemas farmacéuticos de alcanzar los

objetivos de las políticas, destinados a comprobar si existen las estructuras/ sistemas/ mecanismos necesarios para implementarla sin evaluar el funcionamiento;

??*Del proceso*, con información cuantitativa de los procesos de implementación de las políticas nacionales y registro de medicamentos. Evalúan el grado de desarrollo de las actividades para alcanzar los objetivos y su progreso en el tiempo;

??*De Resultados*, que miden los resultados alcanzados y los cambios que pueden ser atribuidos a la implementación de la política de medicamentos.

Dos conceptos de importancia para la correcta interpretación de los indicadores de evaluación de la efectividad de la política y sus resultados, son:

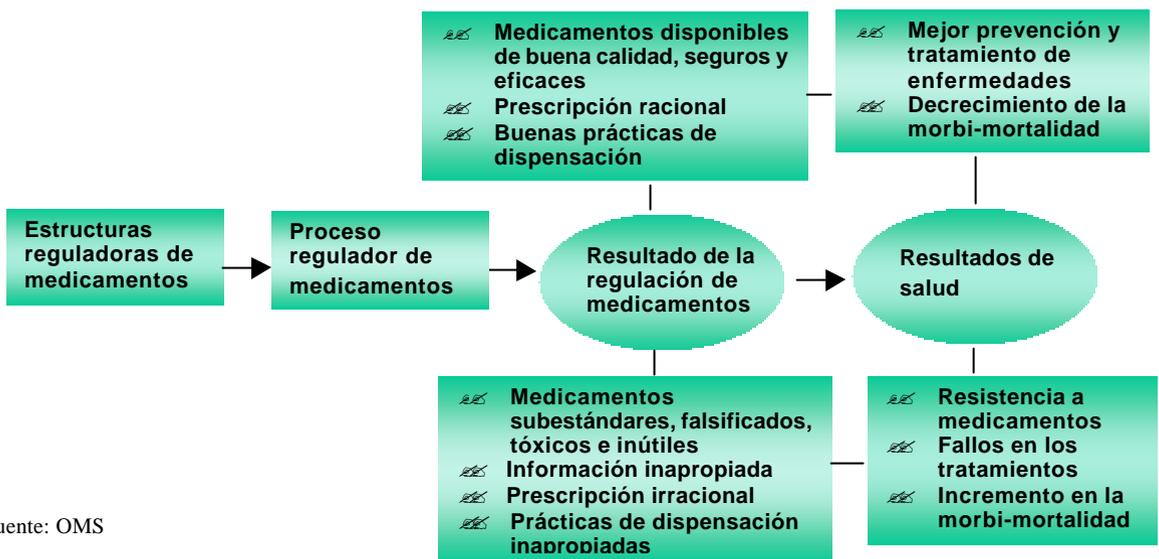
a) La relación multicausal entre los mecanismos de la política y los efectos de la misma. Existe una cadena de causas efectos, que, de romperse, hacen fallar el vínculo entre la disposición establecida en la política y el resultado;

b) La necesidad y la insuficiencia de la condición de los mecanismos de la política para brindar los resultados. Pueden requerirse factores complementarios para obtener los efectos deseados aún ante condiciones necesarias.

Ambas situaciones implican un gran reto para la evaluación de esta efectividad.

El siguiente esquema puede ayudar en la interpretación de una estrategia de evaluación de la regulación de medicamentos.<sup>(1)</sup>

**Figura No. 1 Resultados de la Regulación de Medicamentos**



Fuente: OMS

Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos disponibles para la población es, por tanto el objetivo principal de la regulación y por ello, su efectividad debe juzgarse de acuerdo con la medida en que se alcance esta meta por las funciones reguladoras. Básico es entonces cómo se puede medir esta efectividad. Una forma es relacionándola con los resultados finales de cada función reguladora y desarrollar mediciones que capturen el desempeño de la regulación. Estas mediciones finales de efectividad se pueden resumir en cuatro condiciones claves:

- ☞☞ Los medicamentos disponibles son eficaces para las enfermedades o condiciones establecidas. No se distribuye ningún producto dudoso en el mercado: *la eficacia es objetiva*;
- ☞☞ Los medicamentos disponibles son adecuadamente seguros: *la seguridad es objetiva*;
- ☞☞ Los medicamentos disponibles poseen las características establecidas de calidad: *la calidad es objetiva*;
- ☞☞ Los medicamentos se emplean de acuerdo con métodos e indicaciones aprobadas: *el uso racional es objetivo*.

Las tres primeras condiciones están relacionadas con los productos farmacéuticos y la cuarta con el uso. Para alcanzarlas los gobiernos regulan actividades farmacéuticas o dianas y para controlarlas se toman medidas reguladoras mediante varias funciones.

### **Situación actual. Vigencia de la evaluación como vía de fortalecimiento de la regulación de medicamentos**

En el presente, la regulación de medicamentos es

débil o inexistente en muchos países en desarrollo. Consecuentemente, el problema de los medicamentos falsificados o subestándares, así como la existencia de muchos sin significación terapéutica continua siendo una preocupación. La evaluación del comportamiento de la regulación de medicamentos toma mayor importancia en los momentos actuales en los que muchos países sufren fuertes presiones para abrir sus mercados y están siendo arrastrados hacia la liberalización de sus economías. Esto exacerba los problemas y se refleja en la reorganización del sector de salud, la privatización de la producción farmacéutica, importación y distribución, descentralización de la toma de decisiones y disminución del papel regulador del Estado. Tales cambios crean más oportunidades para la fabricación y venta de medicamentos y debilitan la regulación.

En 1999 la OMS publicó, como a pesar de los esfuerzos de las últimas décadas para mejorar la regulación de medicamentos, menos de 1 de cada 6 de los Estados Miembros la tenían bien desarrollada, usualmente los países industrializados. De los restantes, 3 de cada 6 la implementaban a distintos niveles y los restantes 2 de cada 6 no tenían ARM o una capacidad muy limitada. Por los problemas que ocasiona la pobre regulación de medicamentos, la OMS pidió a los países la evaluación del desempeño de sus regulaciones empleando indicadores que enfocaran las estructuras y entradas, los procesos y los resultados.

### **Antecedentes, evolución y desarrollo de la evaluación por indicadores**

La OMS y en particular su Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales y Vacunas han reconocido la necesidad de contar con indicadores formales que faciliten la realización de análisis comparativos de sistemas farmacéuticos en países en desarrollo. En 1988, la OMS publicó su “World Drug Situation” (Situación Mundial del Medicamento), <sup>(3)</sup> con información útil, organizada en un formato basándose en indicadores. En la

---

mayoría de los casos, éstos no se presentaron en términos cuantitativos, pero el trabajo estimuló el interés en el concepto de indicadores para sistemas farmacéuticos.

Hasta 1994 no existieron herramientas prácticas para monitorear el progreso en las políticas de medicamentos nacionales o para ajustar las estrategias sobre la base de la evaluación sistemática. La brecha se llenó cuando la OMS con su Programa de Acción sobre los Medicamentos y Vacunas elaboró el manual “Model Indicators for Monitoring National Drug Policies” (Indicadores para el Monitoreo de Políticas Nacionales de Medicamentos).<sup>(4)</sup> Se propusieron un conjunto de 31 indicadores contextuales, 50 estructurales, 38 de procesos y 10 de resultados destinados a ser auto utilizados por países en desarrollo. Por primera vez, simples y confiables indicadores facilitaron a los países y agencias internacionales evaluar la capacidad de implementar una política nacional de medicamentos y de monitorear su implementación.

En 1996 fueron aplicados en 12 países en 1996 y la retroalimentación obtenida se incorporó a la segunda edición del manual en 1999.<sup>(5)</sup> Por la complejidad de la naturaleza multifactorial del estatus de salud; los complejos elementos de causalidad asociados a la política de medicamentos y el estatus sanitario y a las dificultades metodológicas para seleccionar indicadores de salud confiables relacionados directamente con el uso de medicamentos, no se incluyeron indicadores de impacto general de salud, aunque una política de medicamentos nacional va dirigida a su mejora. Se asumió que la efectividad y eficiencia de sus componentes claves tendrían un impacto positivo en la disponibilidad, calidad, uso y accesibilidad de medicamentos esenciales, lo que beneficiaría la salud de la población.

En 1995 fueron desarrollados indicadores para la

“Evaluación Rápida del Manejo de Productos Farmacéuticos: Un enfoque a Base de Indicadores” en un trabajo conjunto entre el Proyecto de Manejo Racional de Productos Farmacéuticos (PMRPF), el proyecto de Sostenibilidad de la Salud y Nutrición en América Latina y el Caribe de Estados Unidos (SSNALC), en colaboración técnica con el Programa Regional sobre Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de Salud (OPS). Los mismos se destinaron para su aplicación entre otros aspectos a:

?? Definir la situación del sistema farmacéutico, debilidades y fortalezas; diseñar y planificar intervenciones; Controlar los cambios en los sistemas e impacto de las intervenciones; y comparar el desempeño de diferentes sistemas y programas.<sup>(6)</sup>

Otro enfoque para la medición de la efectividad de la reglamentación farmacéutica fue el que desarrolló la OMS, por su Equipo de Acceso a Tecnologías del Departamento de Vacunas y Productos Biológicos, los “Indicadores de la situación del sistema de reglamentación de vacunas y seis funciones de control”, publicados en 1999, como resultado de su refinamiento en una reunión de expertos en esta materia convocada en Ginebra.<sup>(7)</sup> Para que los Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ORF) pudieran evaluar sus resultados en la reglamentación de vacunas, la OMS comenzó el proceso de elaboración de indicadores basándose en las 6 funciones básicas declaradas en 1995 y en indicadores provisionales diseñados en 1998 enriquecidos luego con los aportes hechos por 38 países. El objetivo fue elaborar una puntuación en porcentajes capaz de mostrar la aceptabilidad de un sistema de reglamentación de vacunas e indicar los aspectos que requieren alguna mejora.

Después de su aplicación fueron modificados tomando en cuenta la experiencia adquirida y su

---

análisis en una reunión conjunta de las Divisiones de la OMS de Acceso a Tecnologías, Departamento de Vacunas y Biológicos y de Aseguramiento de Calidad y Seguridad de Medicamentos para la “Evaluación de las herramientas desarrolladas para fortalecer la capacidad reguladora de vacunas y medicamentos,” en Diciembre del 2001<sup>(8)</sup>. Allí se desarrollaron indicadores para medicamentos, se modificaron los existentes para vacunas y se adoptaron los indicadores comunes. El número de indicadores se incrementó y se incluyeron múltiples criterios de evaluación guías y ejemplos.<sup>(9)</sup>

La última etapa de esta escalada fue acometida en Octubre y Diciembre del 2002, cuando fueron refinados también mediante reunión de expertos, quedando integrado un equipo de funcionarios de la OMS para su atención permanente.<sup>(10, 11)</sup>

A inicios de 1999 el grupo de Medicamentos Esenciales y Otras Medicinas publicó su tema de discusión “Effective Drug Regulation: what countries can do?” (Regulación Efectiva de Medicamentos: que pueden hacer los países?). El documento analizó y exhaustivamente cómo podía lograrse que la regulación de medicamentos fuera efectiva y propuso un modelo de organización para evaluarla en forma de preguntas sobre el entorno, estrategias de implementación, estructura, procesos y resultados. Presentó una revisión del desarrollo y la justificación de la regulación de medicamentos, revisó la situación en países seleccionados, los factores claves de las debilidades observadas e identificó medidas a tomar para mejorarlas.

Otro evento de importancia lo constituyó un estudio multipaíses realizado entre 1998 y 1999 por la OMS y publicado en el 2002, para evaluar la efectividad de la reglamentación de medicamentos con una Guía de Estudio Normalizada diseñada al efecto, con un enfoque de preguntas. Fue aplicada

en 10 países con regulación de medicamentos implementada, entre ellos Cuba, para examinar y documentar sus experiencias, identificar fortalezas y debilidades y sus razones, de forma didáctica. Los países, representativos de distintas regiones geográficas y culturas, fueron:

- ?? Por América Latina: Venezuela y Cuba;
- ?? Por África: Zimbabwe y Uganda;
- ?? Por Europa: Estonia y Holanda;
- ?? Por Oceanía: Australia y Malasia; y
- ?? Por el Medio Oriente: Chipre y Túnez.

El libro resultante, parte del proyecto homónimo de la OMS, tuvo entre otros objetivos brindar una organización conceptual simple de la regulación de medicamentos para facilitar su comprensión y empleo por los “decisores”, para el diseño de sus sistemas reguladores; sintetizar lecciones genéricas y proponer estrategias de las experiencias y análisis comparativo entre los países. Destacó la evaluación y el monitoreo del proceso regulador en la identificación de problemas con auto evaluación, revisión y medición del desempeño como vía para identificar necesidades de mejoras.<sup>(1)</sup>

En la siguiente tabla se resumen eventos relevantes en el desarrollo de indicadores de efectividad de la regulación de medicamentos, casi todos por la OMS.

Tabla No. 1  
Eventos Relevantes para la Evaluación por Indicadores de la Regulación de Medicamentos

No.	Año	Publicación	Institución
1	1988	Situación Mundial del Medicamento	OMS
2	1994	Modelo de Indicadores del Monitoreo de las Políticas Nacionales de Medicamentos	OMS
3	1995	Evaluación Rápida del Manejo de Productos Farmacéuticos: Un enfoque a Base de Indicadores	PMRPF/ SSNALC/ OPS
4	1999	Segunda Edición de Indicadores para el Monitoreo de las Políticas Nacionales de Medicamentos	OMS
5	1999	Regulación de Medicamentos Efectiva: ¿Qué pueden hacer los países?: Un documento para discutir	OMS
6	1999	Reglamentación de vacunas: desarrollo en los organismos actuales de reglamentación farmacéutica.	OMS
7	2001	Herramienta de Recogida de Datos para la Revisión de las Funciones Reguladoras Nacionales para Vacunas. Revisión del 12, 13 de Diciembre del 2001, reunión de Expertos de Regulación de Vacunas y Medicamentos	OMS
8	2002	Estudio Multipaíses de la Regulación Efectiva de Medicamentos	OMS
9	2002	Herramientas de Evaluación para la Revisión de las Funciones Reguladoras. Revisiones de Octubre y Diciembre, esta última disponible a partir del 1 de Febrero del 2003	OMS

**Fuente:** OMS

### Bibliografía

- Ms. Sauwakon Ratanawijitrasin and Mr. Eshetu Wondemagegnehu. Multicountry Study on Effective Drug Regulation. Essential Drugs and Medicine Policy. WHO, Geneva, March 2002.
- Effective Drug Regulation. What Countries can do?: A Paper for discussion. WHO. Geneva, 1999.
- World Drug Situation. WHO. Geneva, 1998
- Model Indicators for Monitoring National Drug Policies. WHO. Geneva, 1994.
- 2<sup>nd</sup> Edition Indicators for Monitoring National Drug Policies. WHO. Geneva, 1999.
- Evaluación Rápida del Manejo de Productos Farmacéuticos: Un enfoque basándose en indicadores. PMRPF/ SSNALC /PAHO. Washington, 1995.
- Reglamentación de vacunas: desarrollo en los organismos actuales de reglamentación farmacéutica. Departamento de Vacunas y Productos Biológicos. OMS. Ginebra, 1999.
- Reunión de Evaluación de Herramientas Desarrolladas para Fortalecer la Capacidad Reguladora en Vacunas y Medicamentos. División de Acceso a Tecnologías y Aseguramiento de la Calidad y seguridad de Medicamentos. OMS. Ginebra, Diciembre 12 y 13 del 2001.
- Data Collection Tool for Review of National Regulatory Functions for Vaccines. Revision 2.03, as of 12, 13 December 2001, meeting of Drug & Vaccine regulatory experts. Geneva, December 13, 2001.
- WHO Data Collection Tools for Assessment of National Regulatory Authority (Vaccines). Vaccines and Biologicals (V&B) Access to Technologies (ATT). Geneva. October 20, 2002/ December 2002.
- WHO Data Collection Tools for Assessment of National Regulatory Authority (Vaccines). Vaccines and Biologicals (V&B) Access to Technologies (ATT). Geneva. Version 02, December 2002.

### **Telitromicina (KETEK®): empeoramiento de miastenia gravis**

La Agencia Española del Medicamento, en el marco de un procedimiento coordinado con el resto de Autoridades Reguladoras de los Estados Miembros de la Unión Europea, ha procedido a modificar de forma urgente la información incluida en la [ficha técnica](#) y [prospecto](#) de la especialidad farmacéutica Ketek® (telitromicina).

Telitromicina es un derivado semisintético de eritromicina autorizado en la Unión Europea desde julio de 2001. Perteneciente al grupo de los ketólidos, está estrechamente relacionado con los antibióticos macrólidos. Su uso está indicado en mayores de 18 años para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad, la reagudización de bronquitis crónica y la sinusitis aguda. En pacientes mayores de 12 años está indicada en amigdalitis / faringitis producidas por beta estreptococos del grupo A como alternativa cuando el tratamiento con antibióticos betalactámicos no se considera adecuado.

Recientemente se han notificado ocho casos de exacerbación del cuadro de miastenia gravis en pacientes en tratamiento con telitromicina; uno de estos casos tuvo un desenlace mortal. El cuadro clínico que ha caracterizado estos casos consistió en la aparición de debilidad muscular, disnea o insuficiencia respiratoria aguda unas horas después de la primera administración de telitromicina.

Actualmente se desconoce el mecanismo exacto por el que se produce este empeoramiento de los

síntomas de miastenia gravis. También se ha informado de casos de exacerbación de miastenia gravis con otros antibióticos como aminoglucósidos, macrólidos y algunas fluoroquinolonas.

La Agencia Española del Medicamento, basándose en la información procedente de estos nuevos casos y la contenida en la ficha técnica actualizada de la especialidad farmacéutica Ketek, considera necesario destacar los siguientes aspectos:

1. En pacientes con miastenia gravis en tratamiento con telitromicina, se han notificado casos de exacerbación del cuadro de miastenia gravis de rápida aparición, que puede poner a riesgo la vida del paciente.
2. No se recomienda el uso de telitromicina en pacientes con miastenia gravis, excepto en el caso de que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica.
3. Los pacientes con miastenia gravis en los que sea necesario utilizar telitromicina, deben ser estrechamente vigilados, al menos, durante el inicio del tratamiento.
4. Se debe de informar a los pacientes con miastenia gravis de que, en el caso de que observen un empeoramiento de los síntomas, deben de acudir inmediatamente al médico.
5. Si se presentan síntomas de exacerbación de miastenia gravis deben de establecerse las medidas de soporte adecuadas y suspender inmediatamente el tratamiento.

**Fuente:** [www.agemed.es](http://www.agemed.es)

---

## Exolise cápsulas: suspensión de la comercialización

La Agencia Española del Medicamento, una vez oído su Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, ha decidido suspender la comercialización del medicamento EXOLISE cápsulas, con extracto etanólico seco de te verde (*Camellia sinensis*), autorizado como complemento en las dietas adelgazantes, como especialidad farmacéutica publicitaria. Ha estado motivado por los 4 casos de hepatitis notificados en España y los 9 comunicados de forma espontánea en Francia. La Nota 2003/03 se ha distribuido a todas las Comunidades Autónomas y a las Organizaciones Colegiales, así como en nuestra web <http://www.msc.es/agemed/csmh/notas/exolise.asp>.

También, la Agencia Francesa ha tomado la misma decisión con este mismo medicamento el pasado día 7 de abril.  
<http://afssaps.sante.fr/hm/10/filcoprs/indco.htm>.

Al igual que en Francia, la medida tomada con este extracto seco etanólico de té verde NO afecta con otros medicamentos basándose en te verde (extracto acuoso y polvo de hoja de té verde) o preparados de consumo con te verde para infusión. Finalmente, informaros que desde el pasado 1 de abril se ha instalado en la web de la AGEMED un acceso libre a unas 4.000 fichas técnicas de especialidades farmacéuticas autorizadas en España, del total de casi 10.000 medicamentos que existen. Desde la entrada en vigor de la Ley del Medicamento en 1990, las Fichas técnicas, dirigidas a los Profesionales sanitarios, junto con los Prospectos, orientados a los pacientes, son los textos que establecen las condiciones de uso autorizadas de los medicamentos en España. Son textos vivos, en los que se van incorporando nuevas evidencias que, una vez autorizadas por la AGEMED, se incorporan como nuevas

indicaciones terapéuticas, o nuevas restricciones en su uso por efectos adversos, interacciones o contraindicaciones. Todo ello según la normativa común de la Unión Europea.

Fuente: [www.agemed.es](http://www.agemed.es)



## Inspección de la OMS

### Certificación al CECMED por la OMS

Un grupo de expertos de la OMS realizo una visita al CECMED del 2 al 5 de junio con el objetivo de certificarlo como Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM), como seguimiento de la inspección realizada por este organismo internacional en Octubre del 2000.

La OMS tiene como estrategia garantizar que el 100% de las vacunas que se aplican por el Programa Nacional de Inmunizaciones tengan calidad asegurada, lo cual significa que el país tiene que contar con una ARM independiente y con capacidad para desempeñar todas sus funciones.

Durante la visita fueron evaluadas las funciones siguientes:

- Sistema Regulador
- Licencias a productos y fabricantes
- Inspecciones de Buenas Prácticas
- Liberación de lotes
- Autorización de Ensayos Clínicos
- Acceso a laboratorios
- Vigilancia Postcomercialización

---

En la inspección realizada por OMS el CECMED obtuvo una calificación de 97,3 % de cumplimiento en los indicadores evaluados.

Los inspectores felicitaron al personal del CECMED por los resultados obtenidos, señalando que era admirable el desarrollo alcanzado en los dos últimos años y el nivel de compromiso, así como la dedicación al trabajo.

Estos resultados constituyen un logro importante no solo para el CECMED sino para nuestro Sistema Nacional de Salud, al poder contar en el país con una ARM que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país de fabricación nacional e importados.

Contar con una ARM competente es un requisito indispensable para el suministro de vacunas a las Agencias de Naciones Unidas, como parte del proceso de Aceptabilidad de la OMS.

**Comité Editorial**

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

**Diseño y edición:** Silvia Sentmanat Pina

**Impresión:** Centro de Información  
Especializada en Medicamentos  
**CIEM**

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

**Tel:** (537) 2718645, 2718767

**Fax:** (537) 2714023

**E-mail:** ciem@cecmec.sld.cu



Calle 200 No.1706 e/ 19 y 21, Siboney  
Playa, AP 16065, Ciudad de La Habana,  
Cuba

