

CECMED

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

Año 9 Número 48 Abril-junio 2004

ISSN 1684-1867

EDITORIAL 2

CIENCIA

Perfeccionamiento de las listas de chequeo para la Liberación de Lotes de vacunas 3

REGLAMENTACIÓN

Regulaciones emitidas por el CECMED en el primer semestre del año 2004 7

ENSAYOS CLÍNICOS

Caracterización de vacunas combinadas 9

REGISTRO

Productos registrados y vigentes hasta el 31 de diciembre del 2003 10

NOTICIAS DEL CECMED

-Información reguladora disponible en el Sitio Web de Infomed. 12

-Órgano oficial regulador. 12

-Anuario Científico. 13

ACTUALIDAD

-Vitamina D ayuda a combatir el cáncer de seno. 13

-EE UU estudia un proyecto de ley para combatir la venta on line de medicamentos. 14



Comité Editorial

Presidente

Dr. Jesús Saiz Sánchez

Vicepresidenta

Dra. Celeste Sánchez González

Editora

Lic. Silvia Sentmanat Pina

Miembros

Dra. Santa D. Orta Hernández

Lic. Raúl Yáñez Vega

Lic. Lisette Pérez

Diseño

Silvia Sentmanat Pina

Imprime y distribuye

Centro de Información

Especializada en Medicamentos (CIEM)

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

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

La historia y los resultados obtenidos por el Boletín InfoCECMED han puesto de manifiesto su demanda real y su papel como vehículo de comunicación del Centro para el Control Estatal de la calidad de los Medicamentos (CECMED) con la Industria Farmacéutica, Biotecnológica y con el resto del universo de los regulados.

Sin embargo el desarrollo y la visión actual del CECMED y en particular la estructuración de su política editorial demandan de un cambio de proyección de este medio informativo dentro del marco de su existencia oficial con el ISSN 1684 – 1867.

Es por todo ello que hemos concebido a partir de esta edición un necesario y más conveniente enfoque para un nuevo período con secciones que aborden temas de interés mutuo del Centro con la Industria distribuidores mayoristas y minoristas, los importadores y exportadores de medicamentos y diagnosticadores, investigadores, funcionarios y las diferentes instancias del Sistema Nacional de Salud hasta el médico de la familia, caracterizados por la transparencia de la información.

Con este cambio queremos garantizar una información periódica (trimestral) con rigor científico y carácter de noticia sobre acciones principales de la actividad reguladora del CECMED en materia de reglamentación y sobre el resultado de algunas de sus funciones de control básico tales como registros, ensayos clínicos y vigilancia post comercialización, que promueva el conocimiento y la alerta para la acción efectiva en este campo de competencia. ■

Perfeccionamiento de las listas de chequeo para la liberación de lotes de vacunas.

Erich Duque Gil (erich@cecmmed.sld.cu), Danay Mora Pascual (danay@cecmmed.sld.cu), Juliette Escoto López (juliette@cecmmed.sld.cu), Yasmiany Perez (yasmiany@cecmmed.sld.cu), Yanet Hechavarría Núñez, (yanet@cecmmed.sld.cu), Ivón Pauste Cedeño (ivonne@cecmmed.sld.cu).

Departamento de Biológicos CECMED

Resumen:

La liberación de lotes es el proceso de evaluación de cada lote individual de un producto registrado, para la aprobación de su posterior comercialización, el cual es llevado a cabo para vacunas y otros productos biológicos en la mayoría de los países.

En el presente trabajo se analizó la evolución del proceso de liberación de lotes para su perfeccionamiento, como parte de una de las 6 funciones establecidas por la OMS para una autoridad de control. Se analizaron las listas de chequeo y los Certificados de Liberación de Lotes que se han utilizado, explicando las diferencias y semejanzas de cada uno. Además se propuso una nueva lista de chequeo, utilizando el programa Microsoft Excel para lograr la automatización y análisis de la información.

Introducción:

Se dice que la industria farmacéutica es la industria más regulada en el mundo ya que para poder comercializar un medicamento, por razones de salud, se exige que el mismo sea registrado con toda la información que describa su desarrollo

farmacéutico, las instalaciones cuenten con licencia de producción que demuestre un comportamiento adecuado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y en algunos productos, como es el caso de las vacunas, se exige la liberación lote a lote por la autoridad reguladora nacional (ARN) de control establecida en cada país.

Es por ello que la OMS ha establecido un sistema de evaluación para las ARN de países suministradores de vacunas a los organismos de Naciones Unidas (UNICEF) donde se incluyen seis funciones básicas en indicadores¹, dentro de las cuales se encuentra la actividad de liberación de lotes¹.

La liberación de lotes es exigida para vacunas y otros productos biológicos en la mayoría de los países y es obligatoria en Cubaⁱⁱ. Ya que los productos biológicos tales como las vacunas son moléculas complejas que no pueden ser químicamente definidas y debido a su variabilidad inherente cada producción debe ser considerada única. Es bueno destacar, además la importancia del control independiente de cada lote de vacuna ya que se administra a una población sana de niños y las mismas deben ser seguras y efectivas para programas públicos de salud.

La función de liberación de lotes se ha definido como un control independiente de cada lote de vacuna para asegurar que cumple con todas las especificaciones de calidad aprobada, garantizando que el mismo tenga la seguridad y eficacia adecuada².

Realizar el proceso de liberación de lotes, basado, como mínimo, en la revisión detallada del protocolo resumido de producción y control; establecer procedimientos y listas de chequeo; tener acceso a ensayos de laboratorio de ser necesaria la evaluación analítica del lote y

desarrollar análisis de tendencias que permitan la discusión científica con los productores de los resultados obtenidos son los requisitos a cumplir según la OMS

El presente trabajo tiene como objetivo re-diseñar e implementar listas de chequeo utilizando el programa Microsoft EXCEL para el perfeccionamiento de la actividad de liberación de lotes por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Para ello se procedió a comparar el comportamiento de esta función, empleando la lista de chequeo anteriormente utilizada y la diseñada mediante el programa Microsoft EXCEL, así como los Certificados de Liberación de Lotes utilizados en esta actividad desde sus inicios.

MÉTODO:

La ejecución de este trabajo, se concibió de la siguiente forma:

1. Revisión bibliográfica de los criterios internacionales existentes en cuanto a la documentación necesaria para la confección de las Listas de Chequeo utilizadas en la Liberación de Lotes de vacunas.
2. Revisión y análisis de los Requisitos para la Liberación de Lotes de vacunas, establecidos en el CECMED^{3,4,5}, para conocer el alcance y base legal existente.
3. Revisión detallada de las Listas de Chequeo en uso para la Liberación de Lotes de Vacunas. (Anexo I y II), con el fin de detectar insuficiencias en la información que recoge cada una de ellas y perfeccionarlas.
4. Se tomaron en cuenta las sugerencias y experiencia del grupo de inspectores de la OMS que sometieron a reinspección al

CECMED del 3 al 5 de julio del 2003 como parte de la certificación de las autoridades.

5. Revisión de los Certificados de Liberación de Lotes empleados desde que comenzó a funcionar esta actividad.
6. Diseño e implementación de una nueva Lista de Chequeo utilizando el programa Microsoft EXCEL, en base a los aspectos fundamentales de la revisión bibliográfica y la experiencia adquirida anteriormente.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN:

Para la revisión y análisis de los lotes a liberar es recomendado por la OMS la confección de listas de chequeo que recogen los pasos del proceso de producción y sus controles con el objetivo de verificar que el mismo cumple con las especificaciones establecidas, sugiriendo que su formato conste de un espacio donde se declare el número de entrada asignado con el fin de mantener la trazabilidad, además permite verificar la información de cada sección del protocolo resumido de producción y control, incluyendo la revisión de la etiqueta y el registro de comentarios, observaciones y discrepancias encontradas durante la revisión.

El primer diseño realizado fue un registro de evaluación de lote, que recogía la información referente al lote presentado en el protocolo resumido de producción y control de lote a liberar, que se completaba de forma manual, quedando la evidencia en copia dura anexada al mismo, lo que dificultaba mucho evaluar el comportamiento de la consistencia de la producción de un producto en el tiempo.

Es importante señalar que con el desarrollo de la ARN, cada día son mayores las exigencias relacionadas con los productos biológicos por lo que los fabricantes han tenido que ampliar la información que se brinda en el protocolo resumido para la liberación de lotes, así como que

se identificó la necesidad de crear una base de datos que permitiera la recogida de toda esta información para su posterior análisis y control mediante gráficos de tendencia, quedando la evidencia electrónica.

Con el cursar del tiempo ha sido necesario liberar otros productos biológicos para su comercialización, ya sea a petición del fabricante o liberados lote a lote, como en el caso de las vacunas, por lo que en el año 2002 se confeccionó un registro de evaluación para la liberación de lotes, específico para cada producto, lo cual se podía realizar de forma electrónica, quedando documentada y anexada al protocolo para su posterior archivo y una vez recogidos estos valores se copiaban en la base de datos que se diseñó en Excel para evaluar el comportamiento de la consistencia de la producción en el tiempo, mediante los gráficos de tendencia facilitándose aún más la actividad.

Por otra parte, la gran cantidad de lotes de vacunas a liberar, hizo imprescindible disminuir el tiempo destinado para esta actividad, siendo inminente la búsqueda de otra alternativa que ofreciera una solución a la problemática presentada, la que surge a partir de la necesidad de perfeccionar el Sistema de Liberación de Lotes de vacunas y el proceso evaluativo existente, con nuevas estrategias aplicadas durante el mismo.

Según fue descrito en nuestros objetivos y planificado en la metodología de este trabajo, como alternativa, a partir del mes de Mayo del año 2003, se rediseñó e implementó una lista de chequeo utilizando el programa Microsoft Excel, para lograr la automatización con el llenado de la misma, introduciendo los valores referentes a los índices evaluados durante la liberación del lote, quedando registrado automáticamente en los gráficos de tendencia hasta la información del último lote que se haya evaluado, lo que permite obtener un comportamiento actualizado de los índices evaluados en el tiempo constituyendo una ventaja con respecto a la metodología antes empleada; puesto que al no tener disponible la

información referente al último lote que se evaluaba, los resultados obtenidos del análisis de los gráficos de tendencia no coincidían con la realidad.

En la Lista de chequeo diseñada se recoge información sobre aspectos fundamentales que contribuye a elevar el grado de conocimiento, lo cual contribuye una ventaja, además de que permite el acceso a la información correspondiente a la historia del lote, posibilitando conocer desde la fecha y hora en que se recepción el lote hasta la fecha de liberación y de impresión. De esta forma se establecen especificaciones para controlar las deficiencias del proceso de liberación de lotes, donde se conoce el promedio de día que demora el mismo.

Con las mejoras incorporadas sean podido registrar las cantidades del producto que se libera e incluye los nuevos cambios efectuados en la liberación de lotes, para separar el llenado del envase (etiquetado y estuchado), puede ajustarse a la realidad, de que un lote tiene varios etiquetados y estuchados en dependencia del destino que tenga, lo que permite tener un mayor control de las veces que se etiquetó un lote, así como la reducción al máximo del tiempo de evaluación, puesto que se evita repetir información y de esta manera se libera el lote en el momento que se libera el primer estuchado, en posteriores estuchados solo se hace necesario evaluar la información correspondiente al proceso en cuestión.

Además, la nueva lista de chequeo permite validar los valores de los índices que alimentan la base de datos, si existiera algún valor fuera del límite se generan señales de alarma que facilitan al evaluador detectar que el mismo está fuera de especificación, lo que minimiza los errores y posibilita controlar este proceso.

La forma vertical de su formato permite seleccionar el diseño de impresión deseado y

realizar los gráficos de tendencias de forma agrupada.

En la tabla 1 se muestran las cantidades de lotes liberados por el CECMED, desde el año 1994 hasta la fecha, evidenciándose un aumento de los mismos en los últimos años y el primer semestre del año 2004 se han liberados más lotes que en todo el año 2003. Además se ha incorporados la liberación de otros productos biológicos. Para dar cumplimiento a estas exigencias se hizo necesario un aumento de la rapidez con que se lleva a cabo este proceso incluyendo la realización de los gráficos y el análisis de las tendencias.

Tabla 1. Lotes liberados por el CECMED desde el año 1994 hasta la Fecha.

Años	Lotes liberados por el CECMED
1994	67
1995	129
1996	170
1997	202
1998	116
1999	116
2000	294
2001	218
2002	354
2003	141
2004	182 *

* Primer semestre 2004

Teniendo en cuenta todo lo anterior se puede comprobar que la implementación de la lista de chequeo para la liberación de lotes utilizando el programa Microsoft Excel, ha influido positivamente en el nivel de perfeccionamiento de la actividad de Liberación de Lotes, logrando agilizar su realización, disminuyendo significativamente los tiempos de evaluación de los lotes.

Otro aporte importante de nuestro trabajo es el proceso de evolución que han tenido los

Certificados de Liberación de Lotes, puesto que en sus inicios existía un modelo de certificado que era llenado a mano y no brindaba una amplia información. Con el desarrollo de esta actividad se emitían dos certificados: Uno con información en Español y otro en Inglés, que era más amplia que la anterior. Actualmente existe un Certificado de Liberación de Lotes que ofrece una información más detallada sobre el lote, en los dos idiomas y otros elementos tales como: La dirección, teléfonos, fax, correo electrónico y la página web del CECMED.

Conclusiones:

Se diseñó la lista de chequeo utilizando el programa Microsoft Excel, para el perfeccionamiento y agilización de la actividad de Liberación de Lotes por el CECMED.

La Introducción de la lista de chequeo diseñada evidencia un mejoramiento en la calidad de la actividad y una repercusión muy favorable en la agilización necesaria de la misma.

Para poder extender esta metodología a otros productos biológicos y continuar liberando lotes de vacunas con este sistema automatizado, se concluyó que se requiere de una máquina con velocidad de procesamiento y con buena memoria RAM para poder trabajar con una gran cantidad de valores necesarios para la actividad, en la base de datos diseñada.

La implementación de un solo formato de Certificado de Liberación de Lotes, que contiene una información más detallada del lote en los dos idiomas, agiliza la culminación de esta actividad, evitando la introducción de errores al mismo.

Recomendaciones:

Continuar la implementación de la lista de chequeo diseñada, en la actividad de liberación de lotes de vacunas.

Proseguir el monitoreo del comportamiento de la lista de chequeo diseñada, para aumentar el valor del presente trabajo, así como evaluar a largo plazo las ventajas que esta puede aportar.

Extender la metodología de trabajo de la lista de chequeo diseñada a otros productos biológicos, con el objetivo de lograr la generalización de este sistema automatizado para la liberación de lotes de los Biológicos.

Referencias Bibliográficas:

1. Vaccine - Assessment Tools For Review Of Regulatory Functions, NRA World Health Organization, 1 February 2003 - Rev.2.02
2. Training manual licensing, lot release, laboratory access, WHO- Department of Vaccine and Biological.
3. Regulación No. 19-2000 Requisitos para la liberación de lotes de vacunas. CECMED.
4. PNO: 06.007, Procedimiento Normalizado de Operación de Liberación de Lotes. Edición 01, 30 de Septiembre del 2002. CECMED.
5. I. 06.001, Elaboración de los Registros de evaluación para la Liberación de Lotes. Edición 01, 30 de Septiembre del 2002. CECMED.

REGLAMENTACIÓN

Regulaciones emitidas por el CECMED en el primer semestre del año 2004

1. Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos en Investigación. Anexo 07 de la Regulación No. 16-2000. “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”, aprobado y puesto en vigor mediante la Resolución CECMED No. 38/2004 del 17 de Mayo del 2004.

El objetivo de este documento es establecer los requisitos que el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos considera necesarios para que los productos en investigación se produzcan, controlen y distribuyan de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas, garantizando la calidad de los mismos. En él se abordan específicamente las prácticas que pueden ser diferentes para los productos en investigación, que de ordinario no se fabrican siguiendo una serie establecida de pasos y que pueden presentarse de manera incompleta durante las fases iniciales del desarrollo clínico

Esta Regulación complementa las Directrices sobre Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos vigentes y es aplicable a los productos en investigación que serán objeto de ensayos clínicos en Cuba.

2. Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas. Anexo No. 02 de la Regulación No. 16-2000 “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” aprobado y puesto en vigor mediante la Resolución CECMED No. 39/2004 del 17 de Mayo del 2004.

La regulación 16/2000 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos regula los aspectos concernientes a la producción de los medicamentos de forma general, haciéndose necesario profundizar en algunos aspectos adicionales concernientes a determinados tipos de producciones de forma independiente.

La emisión incontrolada de polvos, productos en proceso y residuos de la maquinaria y de la ropa de los operarios que puede producirse durante el proceso productivo cuando en éste se emplean materiales secos, puede conllevar a riesgos de contaminación cruzada accidental que varía según el tipo de contaminante y el producto contaminado, los cuales deben evitarse tomando en cuenta algunas medidas técnicas.

Este anexo complementa a la regulación 16/2000 y establece algunos requisitos particulares que deben ser considerados como guías generales a aplicar por cada organización que fabrique formas farmacéuticas sólidas.

3. Buenas Prácticas de Producción de Radiofármacos. Anexo No. 05 de la Regulación No. 16-2000 “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” aprobado y puesto en vigor mediante la Resolución CECMED No. 42/2004 del 19 de Mayo del 2004.

El objetivo de esta Regulación es establecer los requisitos indispensables para el cumplimiento de las condiciones exigidas en la fabricación y comercialización de los radiofármacos y serán de estricto cumplimiento en todas las entidades vinculadas a algunas de las etapas comprendidas desde la fabricación hasta el consumo de medicamentos.

La radiofarmacia industrial en una entidad en la cual se producen radiofármacos para su distribución comercial. Los productos que se fabrican a nivel industrial son:

Radionucleidos

Generadores de radionucleidos

Moléculas marcadas

Juegos de reactivos (kits) para marcar con radionucleidos de vida útil corta.

4. Directrices sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias” Regulación No. 34-2004, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución CECMED No. 43/2004 del 19 de Mayo del 2004.

Esta regulación agrupa aquellos requisitos contemplados dentro de las Buenas Prácticas de Farmacia promulgadas por la Federación Internacional Farmacéutica en 1993, en la “Declaración de Tokio”, relacionados con el

control de la calidad de los medicamentos industriales y los elaborados en el dispensario en las farmacias comunitarias y hospitalarias, para su aplicación y cumplimiento, con el fin de facilitar y regular directrices sobre la calidad de los medicamentos industriales y dispensariales en las mismas, en la búsqueda de mejorar los servicios de farmacia en nuestro país, no siendo objeto de su interés el contemplar otros aspectos que deben ser abordados en otros documentos reguladores.

5. Buenas Prácticas de laboratorio para el control de medicamentos. (BPLCM) Regulación No. 37-2004, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución CECMED No. 49/2004 del 19 de Mayo del 2004.

Esta Regulación de BPLCM tiene como objetivo principal proveer pautas o requisitos para alcanzar el adecuado desempeño de los Laboratorios de Control de Medicamentos, con vistas a garantizar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de materias primas farmacéuticas, productos intermedios, productos terminados y material de envase, y contribuir a la reducción de los riesgos asociados a la fabricación de estos productos.

Es aplicable a todos los Laboratorios de Control de Medicamentos, incluyendo los Laboratorios de Control de Procesos. De igual modo puede ser utilizado como complemento de la Regulación “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”. Los requisitos de esta Regulación pueden ser aplicables a laboratorios de investigación que participen en el desarrollo de medicamentos. ■

Caracterización de vacunas combinadas

En esta nueva sección trataremos diversos temas que se corresponden en su totalidad con el avance de nuestra Industria Biofarmacéutica, con el incremento de productos en etapa de I + D y el elevado número de ensayos clínicos que esta actividad genera, por un lado y por otro con el desarrollo y madurez de la Autoridad Reguladora de Medicamentos Cubana, que trabaja de manera permanente en aras del perfeccionamiento de su sistema regulador.

Para este año nos hemos propuesto abordar 4 temas actuales, interesantes y que requieren de nuestra especial atención por su novedad. Se trata de:

- ▶ Caracterización de Vacunas Combinadas
- ▶ Caracterización de Vacunas Terapéuticas
- ▶ Evaluación de Categorías de Riesgo en los medicamentos
- ▶ Sistema de Acreditación a sitios de Investigación.

Para iniciar la sesión abordaremos la Caracterización de Vacunas combinadas, tema que nos ocupa desde hace mucho tiempo, pero en la actualidad que tiene su auge en la industria por las perspectivas, en un futuro muy cercano del desarrollo nuevas combinaciones.

La combinación de vacunas no es un fenómeno nuevo, por el contrario, han sido usadas por más de 50 años, así por ejemplo, la Difteria Pertusy Tétanos (DPT) comenzó a usarse en el año 1949; Vacuna de Polio Inactivada (IPV) en el 1955; la

Vacuna de Polio oral (OPV) en 1961 y Parotidih Rubiola Sarampión (PRS) en 1971.

Las vacunas combinadas se definen como la mezcla de 2 o mas inmunógenos para la prevención de múltiples enfermedades o para prevenir una enfermedad causada por diferentes serotipos del mismo organismo o la combinación de ambas.

El desarrollo y evaluación de vacunas combinadas es inminente, constituye un esfuerzo importante para la Salud Pública y se le ha prestado gran atención por las ventajas significativas que éstas representan, pues: simplifican y armonizan el esquema de vacunación; reducen el número de inyecciones; causan menos trauma y dolor; mejoran la tasa de vacunación de niños pequeños; facilitan la introducción de nuevas vacunas; producen menos exposición a aditivos (preservativos, adyuvantes, estabilizadores); menos visitas médicas que necesita el niño para estar inmunizado; disminución de los costos de distribución de las vacunas; permiten en general una reducción importante de los costos de los programas de inmunización al disminuir el material de inyección, el número de consultas médicas, el gasto de conservación (cadena de frío) y el almacenamiento del material; sin dejar de mencionar que también existen algunas desventajas por la posible interferencia inmunológica entre antígenos; la disminución de la inmunogenicidad de algunos de los componentes de la combinada y la mayor posibilidad de complicaciones por aumento de la reactogenicidad.

En el momento actual existe un gran desarrollo de investigación dirigido a la creación de las vacunas combinadas que incluyen 4, 5 ó más antígenos, dando entrada a nuevas vacunas desarrolladas en los últimos años y otras que se encuentran actualmente en fase de desarrollo por lo que su evaluación clínica constituye un reto.

Un modo de identificar el estado del arte en el ámbito nacional en lo que respecta al desarrollo de vacunas combinadas, es mostrar la valoración cuantitativa del número de ensayos clínicos y modificaciones autorizados con vacunas y en

particular con vacunas combinadas, en los últimos 3 y 1/2 años, como se muestra en la Tabla No. 1.

TABLA No. 1
AUTORIZACION Y MODIFICACION DE ENSAYOS CLINICOS EN VACUNAS CECMED. 2001 - 2004

Años	TRAMITES					
	AEC		MOD AEC		TOTAL	
	Vac	Vac. Comb.	Vac	Vac. Comb.	Vac	V. Comb.
2001	3	1	1	0	5	1
2002	5	1	2	1	7	2
2003	3	2	1	0	4	2
2004*	0	1	1	0	1	1
TOTAL	11	5	5	1	16	6

* Incluye hasta Mayo del 2004

Leyenda

AEC: Autorización de Inicio de Ensayo Clínico

MOD AEC: Modificación de Ensayos Clínicos autorizados

Vac. Comb.: vacunas combinadas

Vac.: vacunas

Recientemente en uno de los Talleres de Ensayos Clínicos que se celebraron en el marco de la 1. Conferencia de Reglamentación Farmacéutica del CECMED, se identificó éste como uno de los temas a tratar y se trabajó, hasta brindar un documento informativo que contiene los **puntos a considerar en la evaluación clínica de vacunas combinadas**. En el se describen aspectos generales para la evaluación de Seguridad, de Inmunogenicidad y de Eficacia en la evaluación clínica de vacunas combinadas.

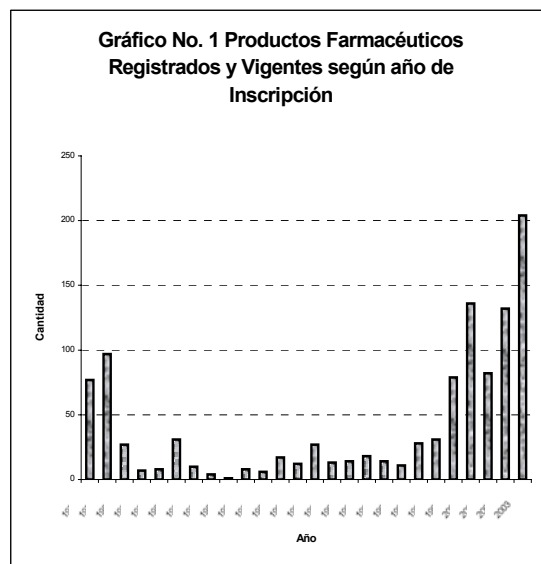
La introducción de las vacunas combinadas en los Programas Nacionales de Inmunizaciones (PNI) constituye una realidad, para la cual nuestro país se prepara en la actualidad. ■

REGISTRO

Información relacionada con los productos registrados y vigentes hasta el 31 de diciembre del 2003

Medicamentos Registrados según año de Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos.

Años	Número	%	No. Acumulado	% Acumulado
1978	77	7,0	77	7,0
1979	97	8,8	174	15,9
1980	27	2,5	201	18,4
1981	7	0,6	208	19,0
1982	8	0,7	216	19,7
1983	31	2,9	247	22,6
1984	10	0,9	257	23,5
1985	4	0,4	261	23,9
1986	1	0,09	262	23,9
1987	8	0,7	270	24,7
1988	6	0,5	276	25,2
1989	17	1,5	293	26,8
1990	12	1,1	305	27,9
1991	27	2,5	332	30,3
1992	13	1,2	345	31,5
1993	14	1,3	359	32,8
1994	18	1,6	377	34,5
1995	14	1,3	391	35,7
1996	11	1,0	402	36,7
1997	28	2,6	430	39,3
1998	31	2,9	461	42,1
1999	79	7,2	540	49,4
2000	136	12,4	676	61,8
2001	82	7,5	758	69,3
2002	132	12,1	890	81,4
2003	204	18,7	1094	100



Medicamentos según denominación

Medicamentos	Cantidad	%
De Marca	536	49
Genérico	558	51
TOTAL	1094	100

Medicamentos según procedencia

Medicamentos	TOTAL	%
Nacionales	625	57,1
Extranjeros	469	42,9
Total	1094	100

Fabricantes Nacionales con mayor número de Medicamentos registrados

Fabricante	Número	%
Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez"	117	18,7
Laboratorios MedSol	70	11,2
Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"	55	8,8
Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero"	54	8,6
Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo"	41	6,6

Noticias del CECMED

Información reguladora disponible en el Sitio Web de Infomed

A partir del mes de Abril se encuentra a disposición de los usuarios nacionales y extranjeros un conjunto de informaciones sobre actividades de la regulación de medicamentos en el país, que es interés del CECMED que sea conocida y consultada mediante esta vía, hasta que se concluya la página web de nuestro centro, actualmente en construcción.

Fueron colocadas en Ventanas de Infomed cuatro temáticas por su relevancia relacionadas con:

- **Vigilancia Postcomercialización:** Contiene medidas sanitarias de seguridad y alertas farmacológicas sobre medicamentos que se encuentran en el mercado.
- **Registro Sanitario de Medicamentos:** Incluye la lista acumulativa de medicamentos con registro sanitario vigente en Cuba, organizada por orden alfabético del nombre. La información completa incluye el nombre

comercial y genérico del medicamento, su fortaleza, la denominación común internacional de su ingrediente farmacéutico activo, la presentación y titular. También en este apartado se relacionan los fabricantes autorizados en el país.

- **Reglamentación:** Pueden consultarse en este apartado todas las regulaciones vigentes para cada una de las funciones básicas del CECMED y el sistema regulador de medicamentos y diagnosticadores nacional.
- **Publicaciones:** Se brindan los números de las tres publicaciones regulares con las que cuenta el CECMED para dar a conocer los aspectos del trabajo regulador, científico, técnico y legal, que son el Boletín trimestral InfoCECMED, el Anuario Científico y el Ámbito Regulador.

La dirección para acceder es:

<http://www.infomed.sld.cu/servicios/medicamentos/cecmec>

Agradecemos todos los comentarios y recomendaciones que se nos formulen sobre la información publicada. ■

Órgano oficial regulador

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos edita el boletín **AMBITO REGULADOR** que constituye su órgano de difusión oficial y que tiene como objetivo la divulgación de las disposiciones, regulaciones, resoluciones y otros documentos legales relacionados con el Control de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores incluyendo las actualizaciones de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y los Registros otorgados y vigentes. Se emite en formato electrónico, manteniéndose como edición ordinaria e irregular, cuya periodicidad está determinada por la existencia de información sobre asuntos de reglamentación farmacéutica que requieran de su

divulgación para los directivos, funcionarios y personal de la Industria Médico-Farmacéutica y Biotecnológica, todas aquellas entidades nacionales y extranjeras vinculadas a la actividad, así como todos los interesados en la materia.

La suscripción es gratuita a través del correo electrónico: ambitor@cecmmed.sld.cu; además se puede acceder a todas las publicaciones en la dirección:

www.sld.cu/servicios/medicamentos/cecmmed/ambitoregulator. ■

Anuario Científico

Esta es una publicación anual del CECMED que refleja la vida científica de la actividad de investigación y reglamentación farmacéutica, similar a otras revistas de ciencias médicas ya existentes en el país.

Pone a disposición de los especialistas e investigadores de la actividad en el país, de la comunidad científica, de los productores de la Industria y de las comercializadoras nacionales e internacionales, así como de cualquier otros interesados afines al tema el rigor técnico científico de nuestra Institución y el impacto de la Reglamentación Farmacéutica, así como los logros en su accionar científico y de innovación tecnológica.

La publicación lleva implícita una dimensión más allá de los límites del CECMED como Autoridad Reguladora Nacional, ya que no solo debe incrementar el nivel científico – técnico entre los especialistas de investigación desarrollo en el país, sino que también debe posibilitar consultas, referencias y actualización de los temas reguladores en materia de medicamentos, biológicos y diagnósticos a los diferentes centros productores y comercializadores.

Debe permitir además el intercambio de experiencias y armonización científica con otras

agencias reguladoras nacionales, de la misma forma va a constituir una fuente de publicación para los profesionales de esta esfera de trabajo que actualmente no existe.

Las temáticas que se desarrollaran en esta publicación son lo suficientemente abarcadoras y representativas de las diferentes esferas laborales que posee la actividad de reglamentación farmacéutica, tanto para medicamentos, biológicos y diagnósticos, mostrando el nivel de actualización y de novedad perteneciente a los temas e información que se maneje en los Consejo Científicos, Sesiones y Disertaciones Científicas, Proyectos de Investigación y Desarrollo, Cursos Nacionales e Internacionales, Asesorías, Tesis y Congresos.

Constituirá el marco para realizar las publicaciones científicas de los profesionales y la divulgación del rigor metodológico y científico técnico de las regulaciones nacionales de medicamentos, biológicos y diagnosticadores, lo cual representará también un marco de referencia para la asimilación de pautas o líneas de trabajo por los centros de producción investigación existente en el Polo Científico, la Industria Básica (QUIMEFA) y las empresas comercializadoras.

Puede acceder a todas las publicaciones en la dirección:

www.sld.cu/servicios/medicamentos/cecmmed/publicaciones/anuariocientifico. ■

ACTUALIDAD

Vitamina D ayuda a combatir el cáncer de seno

http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_16766.html

Mujeres quienes incrementan su consumo de vitamina D podrían ayudar a aumentar la capacidad del cuerpo de combatir cáncer de seno, según un estudio británico.

Los investigadores de la University of Birmingham and St. George's Hospital en Londres, añadieron que su reporte es el primero en demostrar cómo mejorados de vitamina D pudieran ayudar a prevenir el cáncer de seno.

Se creía el riñón era el único fabricante de calcitriol, la forma activa de vitamina D y un potente agente que combate el cáncer. pero este estudio encontró que el tejido del seno también contiene la enzima que activa la vitamina D y incrementados de la enzima se encontró en tumores de seno.

Los investigadores creen que esta capacidad de activar la vitamina D es parte de una respuesta inmunitaria natural del seno a un tumor.

"Nuestro trabajo demuestra que el seno tiene su propia 'fábrica' local para generar la forma anticáncer de la vitamina D. Desafortunadamente, las mujeres quienes viven en países nublados como el Reino Unido, pudieran no tener suficiente material crudo, vitamina D, para alimentar esta fábrica", dijo en una declaración el investigador MartinHewison.

"La exposición a la luz solar es la forma más eficaz de generar la vitamina D en nuestros cuerpos, pero todos conocemos hoy día los peligros de tomar baños de sol. Quizás ahora es el momento para mejorar nuestro consumo dietético mediante la fortificación de más alimentos con vitamina D", informó Hewison.

El estudio se presentó el 32 de marzo en la 23 Asamblea Conjunta de las Sociedades Endocrinas Británicas con la Federación Europea de Sociedades Endocrinas en Brihgton, Inglaterra. ■

Fuente: HealthDayNews, marzo 2004

EE UU estudia un proyecto de ley para combatir la venta on line de medicamentos

Más de 1 000 sitios de Internet venden medicamentos que requieren recetas médicas sin exigirla, según FDA

Un comité legislativo de EE UU ha elaborado un proyecto de ley para combatir el creciente número de farmacias que venden medicamentos sin recetas a miles de pacientes a través de Internet. Durante el debate de dicho proyecto de ley, en el Comité de Reforma Gubernamental de Estados Unidos, el pasado 19 de marzo, el principal promotor de la medida, Tom Davis, destacó los graves riesgos que supone la venta de medicamentos en Internet y señaló la necesidad de una ley reguladora.

Según la Food and Drug Administration (FDA), en Estados Unidos más de 1 000 páginas web venden medicamentos que requieren recetas médicas sin exigir la debida documentación. El proyecto de ley contempla distintos mecanismos para evitar este comercio indiscriminado. ■

Fuente: Rev. Farmacéuticos No. 286 abril 2004

