

Info **CECMED**

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

Año 10 Número 52 julio-diciembre 2005

ISSN 1684-1867

EDITORIAL 2

REGLAMENTACIÓN 4

Talleres de Intercambio en el desarrollo de las Regulaciones

Temáticas de Regulación por el CECMED en el año 2005

Regulaciones Aprobadas por el CECMED en el año 2005

Regulaciones en circulación por el CECMED en el segundo semestre de 2005

ENSAYOS CLINICOS 8

VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN 8

Vigilancia durante la comercialización

AUTORIZACIONES SANITARIAS 9

Informe Estadístico Comparativo Enero- Junio 2002-2005

ACTUALIDADES 10

Científicos descubren un fármaco que sustituye al sueño

DEL CECMED 10



Comité Editorial

Presidente

Dr. Jesús Saiz Sánchez

Editora

Lic. Herminia Díaz Terry

Miembros

DrC. Celeste Sánchez González

Dra. Santa D. Orta Hernández

Lic. Raúl Yáñez Vega

Diseño

Silvia Sentmanat Pina

Imprime y distribuye

Subdirección de Gestión y Estrategia

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

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

En el presente año 2005 se produjeron un grupo de cambios en la estructura funcional del CECMED adoptando el criterio de las seis funciones básicas de toda autoridad reguladora como eje para su estructuración técnico - administrativa. Esto ha motivado que en el presente boletín dediquemos una parte importante de estos cambios, que consiste en la creación de un Grupo de Trabajo Asesor de Dirección del centro para atender las actividades del Sistema Regulador.

Este Grupo de Trabajo (GTSR) integrado por 7 miembros, especialistas de las diferentes áreas de trabajo y coordinado por la Asesora de la Dirección.

<i>Dr. C. Celeste Sánchez</i>	<i>Dirección (Coordinadora)</i>
<i>MSc. Maydelín Blanco</i>	<i>Sub Dirección de Inspección, Vigilancia y Control (Secretaria)</i>
<i>MSc. Rodrigo Pérez</i>	<i>Sub Dirección de Autorización Sanitaria</i>
<i>MSc. Ana Mayra Ysa</i>	<i>Área de Gestión de la Calidad</i>
<i>Dra. Miriam Socorro</i>	<i>Departamento de Secretaría</i>
<i>Lic. Yaitzé Cruz</i>	<i>Sub Dirección de Inspección, Vigilancia y Control</i>
<i>MSc. Mireya Coimbra</i>	<i>Sub Dirección de Inspección, Vigilancia y Control</i>

La creación y puesta en marcha Grupo del Sistema Regulador responde a la necesidad de cumplimentar los siguientes objetivos de trabajo:

- Asesorar a los directivos del CECMED en el conjunto de actividades propias del Sistema Regulador de Medicamentos y Diagnosticadores, considerando fundamentalmente el enfoque de la Organización Mundial de la Salud, las tendencias internacionales actuales y las características de nuestro país, para la elevación de la efectividad del trabajo del centro y de su actualización.

- Asesorar en los asuntos referidos al desarrollo de documentos reguladores, de su implementación, monitoreo e impacto.

Para lo cual el Grupo del Sistema Regulador tiene entre sus principales funciones las siguientes:

- Proponer la política del CECMED sobre reglamentación sanitaria de medicamentos y diagnosticadores.*
- Desarrollar procedimientos para la implementación de la política del CECMED sobre reglamentación, incluyendo la clasificación, desarrollo, emisión, uso y revisión de los documentos normativos, y del monitoreo de su cumplimiento e impacto.*
- Monitoreo del cumplimiento e impacto de la política del CECMED sobre reglamentación, entre otras, mediante las siguientes vías:
Desarrollo de planes y cronogramas.
Participación en auditoras al proceso de regulaciones y/o de regulaciones específicas y de su aplicación.
Otras*
- Regular las prácticas adecuadas para el proceso de desarrollo, emisión, uso y revisión de los documentos normativos emitidos por el CECMED.*
- Contribuir al monitoreo de los procesos de elaboración y revisión de documentos reguladores.*
- Desarrollar mecanismos y procedimientos para determinar las necesidades de regulación y de revisión de las disposiciones reguladoras vigentes y contribuir a esta identificación.*
- Revisión y emisión de criterios sobre el Plan Anual de Regulaciones del CECMED y de los extraplanas.*

- *Recomendar y asesorar sobre las necesidades de entrenamiento y formación del personal del CECMED y externo sobre la reglamentación sanitaria y contribuir a la capacitación.*
- *Supervisar la publicación y disponibilidad oportuna de la relación y contenido de los documentos normativos por medios electrónicos y soporte físico a todos los interesados y al público, entre otras acciones mediante:
Mantener especial atención y control sobre la información en la página web del CECMED sobre regulaciones, su formato, actualización, lenguaje y ortografía.
Servir de contacto con el público para observaciones, quejas y retroalimentación e intercambio en general por esta vía. Garantizar y acometer o coordinar el seguimiento.
Contribuir a su optimización como vía de comunicación y herramienta para propiciar el intercambio con el entorno regulado y el público en general.
Recopilar, analizar y formular propuestas de solución para las no conformidades y recomendaciones que se deriven de auto inspecciones, auditorías e inspecciones externas del CECMED en materia de reglamentación sanitaria.
Mantener revisión y observancia permanente del cumplimiento en el CECMED de su capacidad para regular con todos los componentes del Sistema Regulator como función básica de una ARM, según las disposiciones de la OMS.*

Esperamos que el GTSR contribuya al perfeccionamiento del accionar del CECMED en el desempeño de sus funciones y nos mantenemos pendientes de las opiniones y sugerencias de nuestros lectores.

Talleres de Intercambio en el desarrollo de las Regulaciones

Una modalidad de intercambio en el desarrollo de las regulaciones y las disposiciones metodológicas que cobra cada vez más fuerza en el estilo y política de trabajo del CECMED, es la realización de cursos, talleres y reuniones para tratar específicamente esta temática, promover su análisis y debatir puntos clave para la implementación.

En el transcurso del año 2005 se han realizado con el patrocinio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) dos eventos de esta naturaleza, en los que fueron analizados 4 proyectos de regulaciones, sobre los cuales brindamos algunos detalles a continuación:

1. Seminario Taller “Intercambiabilidad Terapéutica de Productos Genéricos y Bioequivalencia.

Se desarrolló en el CECMED los días 16 y 17 de Junio de 2005, como continuación del trabajo de la Comisión que sesionó sobre el tema en la Primera Conferencia Nacional de Reglamentación Farmacéutica, que tuvo lugar en el mes de Abril del año 2004, en el marco de la Jornada por el XV Aniversario del CECMED, para profundizar en la política nacional sobre la demostración de intercambiabilidad terapéutica de los productos genéricos mediante ensayos in vivo e in vitro, y muy particularmente mediante ensayos de bioequivalencia y disolución. En esa oportunidad habían sido presentados los anteproyectos de las regulaciones que ahora se discutían como proyectos finales.

Entre sus objetivos específicos se encontraron los de realizar la revisión y discusión de 3 regulaciones en fase de proyecto final que se consideran básicas para la demostración de equivalencia e intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos genéricos, las que son:

- La nueva regulación de Modificaciones al Registro de Medicamentos

- La actualización de la regulación existente desde 1999 referida a los requerimientos para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia
- La nueva regulación para ensayos de Disolución.

En este Taller participaron especialistas del CECMED, la Industria Farmacéutica productora de genéricos en formas sólidas, principalmente de cápsulas y tabletas, Centros de Investigación del país, Instituciones que realizan estudios de disolución y bioequivalencia, instituciones docentes de nivel superior, así como empresas comercializadoras de estos productos. El total de participantes fue 45 de y de instituciones 18.

Los resultados fueron muy positivos tanto en lo que a cultura sobre el tema se refiere, como a la interpretación de las regulaciones en su fase final. Los participantes reflejaron en la encuesta de evaluación de esta actividad satisfacción y elogios por la profundidad del análisis y la organización que permitieron alcanzar plenamente los objetivos trazados.

2. Taller Nacional de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

El Taller tuvo su sede en el CECMED durante los días 5, 6 y 7 de julio del 2005. En el mismo participaron 51 especialistas de 22 instituciones (21 distribuidores y el CECMED).

Su objetivo fue discutir y analizar los comentarios emitidos, por las empresas distribuidoras de medicamentos de todo el país, al Proyecto de Regulación de Actualización de las “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y que este análisis sirviera para aprobar un documento acorde con las Buenas Prácticas, sin obviar la realidad nacional. El objetivo se cumplió tal y como estaba previsto, por lo que sobre esa base se elabora la versión final de la Regulación.

La Encuesta de Evaluación del Evento aplicada mostró un alto nivel de satisfacción por parte de los participantes con respecto a los diferentes aspectos del Taller.

Consideramos el taller de importancia relevante para la introducción y generalización en la práctica social de la Regulación “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” ya que un aspecto fundamental para lograr la implantación de las regulaciones lo constituye la divulgación de su contenido y la capacitación del personal que será objeto de la misma, para que sea comprendida y aplicada conscientemente.

Temáticas de Regulación por el CECMED en el año 2005.

La base reguladora del CECMED ha sido identificada como una de las fortalezas de esta Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en las inspecciones realizadas por la Organización Mundial de la Salud, tanto para productos biológicos como para medicamentos.

Cada año este centro se propone mejorar la base legal y metodológica para sus funciones de regulación y control mediante el desarrollo e implementación de nuevos documentos reguladores y con la actualización de los existentes para el perfeccionamiento del respaldo con el que se conducen las diferentes actividades en el campo de su competencia.

Para el año 2005 el compromiso consiste en incorporar las siguientes nuevas temáticas para el desarrollo de la reglamentación de medicamentos, productos naturales, desinfectantes técnicos de uso hospitalario y diagnosticadores:

- Reglamento para la vigilancia durante comercialización de medicamentos de uso humano.
- Contenido de la información pública del CECMED sobre medicamentos autorizados
- Modificaciones al Registro de Medicamentos
- Requerimientos para la efectiva retirada y destrucción de medicamentos defectuosos
- Requisitos para el registro de desinfectantes técnicos de uso hospitalario

- Directrices para efectuar buenas adquisiciones de medicamentos
- Requisitos no clínicos de comparabilidad de biológicos
- Guía para la presentación de asesorías de Investigación a biológicos
- Validación de métodos analíticos
- Requerimientos para las prácticas de sistemas de cómputo en los Bancos de Sangre
- Normativa para el control de sustancias tóxicas en los productos farmacéuticos
- Requerimientos para la notificación y el reporte de eventos adversos graves e inesperados en los ensayos clínicos
- Anexo a los Requisitos para las Solicitudes de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos, para establecer los requerimientos de las modificaciones
- Estudios de disolución para cápsulas y tabletas de liberación Inmediata
- Buenas prácticas de fabricación de líquidos y semisólidos
- Buenas prácticas de fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos
- Buenas prácticas de operaciones con diagnosticadores
- Producción, caracterización y control de bancos de células

De manera análoga, se trabaja en la actualización de las normativas existentes sobre:

- Política Farmacéutica Nacional Relacionada con el Control Estatal de los Medicamentos y Diagnosticadores
- Funciones y atribuciones del CECMED
- Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los servicios científico-técnicos que presta el CECMED
- Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano
- Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos y Biológicos
- Requisitos para el Registro Condicionado
- Autorizaciones de Comercialización Temporal
- Requisitos de registro de productos naturales de producción local.

- Regulación para textos de los materiales de envase impresos. Guía sobre uso de símbolos en el rotulado
- Requisitos para las solicitudes de autorización y modificación de ensayos clínicos
- Requerimientos para la demostración de intercambiabilidad terapéutica para los productos farmacéuticos multiorigen (genéricos)
- Obtención de plasma humano mediante plasmaféresis
- Requerimientos para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia
- Liberación de lotes de productos biológicos
- Requisitos Generales para el Registro de Diagnosticadores
- Requisitos de los diagnosticadores utilizados para la clasificación de Grupos sanguíneos
- Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos farmacéuticos
- Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos
- Control de Eventos Adversos Consecutivos a la Inmunización
- Materiales de Referencia

El aporte de las nuevas regulaciones y la actualización de las existentes va encaminado a garantizar la calidad, seguridad, eficacia y la información de los productos bajo el alcance del CECMED y a mejorar los mecanismos existentes para la vigilancia y control pre y postcomercialización.

REGULACIONES APROBADAS POR EL CECMED EN EL AÑO 2005.

La base reguladora y normativa del país se ha enriquecido con las siguientes regulaciones aprobadas en el primer semestre del año 2005:

1. Reglamento para Licencia de Dispensación de Donativos de Medicamentos” Aprobado y puesto en vigor mediante Resolución del CECMED el 21 de Febrero de 2005, para su inmediata implementación.

2. Directrices para efectuar buenas adquisiciones de medicamentos. Aprobadas mediante la Resolución del CECMED No. 73/ 05 el 1 de Septiembre de 2005, para su completa implementación a partir de Enero de 2007. El resumen de su contenido lo mostramos a continuación:

En esta regulación se describe una serie de aspectos que demuestran que la adquisición de medicamentos para uso humano es un proceso complejo que comprende numerosas fases, donde participan varios ministerios, instituciones y fabricantes lo cual justifica la necesidad de establecer normativas que permitan realizar esta actividad de una manera organizada y eficiente.

Se presentan los objetivos estratégicos y un conjunto de principios prácticos en los que se sustenta la actividad de adquisición de medicamentos en forma de producto terminado, incluyendo vacunas, otros productos biológicos y productos naturales, tanto de origen nacional como de importación.

Organizada en nueve tópicos y tomando como base cada uno de los principios prácticos, se establece una serie de directrices cuyo cumplimiento y puesta en práctica permitirán a los organismos e instituciones públicas y corporativas alcanzar los objetivos estratégicos propuestos.

También incluye una ruta crítica para efectuar buenas adquisiciones de medicamentos, que describe cada uno de los pasos e instituciones involucradas en esta actividad, incluyendo las de distribución, uso y control.

Finalmente se relaciona la bibliografía cuya lectura se recomienda como parte del conocimiento de la actividad de adquisición de medicamentos de uso humano.

REGULACIONES EN CIRCULACIÓN POR EL CECMED EN EL SEGUNDO SEMESTRE DE 2005.

El proceso de desarrollo de las regulaciones tiene entre sus componentes esenciales la participación conjunta de reguladores y regulados. Cada aspecto regulador posee un estado del arte internacional y una situación y

necesidad nacional que condicionan las bases sobre las cuales se construye la regulación del país.

Generalmente se parte de una propuesta elaborada por un grupo de expertos a iniciativa de la Autoridad Reguladora, la que se circula a todos los involucrados, se comenta, discute y analiza, y con estos resultados se confecciona un Proyecto que puede o no ser circulado nuevamente.

La importancia de la circulación y la evaluación de la propuesta radica en que permite que cada una de las partes evalúe sus posibilidades de alcanzar los estándares y su conformidad con el mismo. Contribuye a fomentar la cultura sobre el tema e implica un nivel de compromiso.

En el orden teórico todos los involucrados deben tener criterios sobre la propuesta circulada ya que posteriormente deben aplicarla y/ o recibir el impacto de su implementación, por lo que debe crearse un marco adecuado para garantizar su activa participación.

Durante el Segundo Semestre del año 2005, las regulaciones del CECMED que transitarán por su fase de circulación son las siguientes:

Regulaciones en Etapa de Circulación en el centro 2do Semestre 2005

No.	Regulación	Período de Circulación
1	Requerimientos para la efectiva retirada y destrucción de medicamentos defectuosos del mercado	Octubre-Diciembre
2	Requerimientos para las Prácticas de Sistemas de Cómputo en los Bancos de Sangre	Noviembre-Diciembre
3	Requerimientos para la Notificación y el Reporte de Eventos Adversos Graves e Inesperados en los Ensayos Clínicos	Julio-Agosto
4	Buenas Prácticas de Fabricación de Líquidos y Semisólidos	Octubre-Diciembre
5	Actualización del Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-técnicos que Presta el CECMED	Octubre-Noviembre
6	Actualización de Autorizaciones de Comercialización Temporal	Septiembre
7	Actualización de los Requisitos de registro de productos naturales de producción local	Noviembre-Diciembre
8	Actualización de la Regulación para textos de los materiales de envase impresos. Guía sobre uso de símbolos en el rotulado	Agosto-Septiembre
9	Actualización de los Requerimientos para los Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia	Julio-Septiembre
10	Actualización de las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos farmacéuticos	Julio-Octubre
11	Actualización de la Regulación sobre Control de Eventos Adversos Consecutivos a la Inmunización	Septiembre-Octubre

Las mismas serán colocadas en el sitio web del CEMED una vez que se satisfagan las condiciones técnicas necesarias.

ENSAYOS CLÍNICOS

Como en ocasiones anteriores tratamos de dar en esta sección una panorámica general del trabajo realizado por el Área de Evaluación Clínica del CECMED en el periodo que comprende Julio a Noviembre del presente año.

Los resultados del trabajo en este periodo se incrementan desde el punto de vista cuantitativo, porque se está consolidando la respuesta al cambio de estructura que se produjo a principios de año y cualitativo por la novedad y complejidad de los productos en desarrollo que se presentan para los diversos trámites (Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos, Registro, Asesoría de Investigación, Auditorías).

Un ejemplo de estos resultados lo constituyen la autorización de 19 ensayos clínicos (biológicos 9, productos naturales 5 y medicamentos 5), la evaluación de más de 300 trámites, en diversos productos, la obtención de la aprobación de la regulación sobre Modificaciones a Ensayos Clínicos y la puesta en circulación de la Regulación sobre Acreditación a Sitios Clínicos. Se incluyen además otras actividades como la docencia con la impartición de un curso internacional y el entrenamiento (1 mes) en materia de ensayos clínicos a un especialista de la ARM de Irán, la categorización docente y científica de especialistas del Area, así como, la capacitación en cursos nacionales e internacionales de otros.

Otro aspecto clave en este semestre lo constituyó la visita recibida por la OMS para la recalificación de la Vacuna antihepatitis B en la cual la función de Autorización de ensayos clínicos.

En sentido general, aún cuando no hemos concluido el trabajo del año, consideramos que hemos tenido aciertos y logros en la actividad.

En la próxima edición abordaremos con detalle los resultados alcanzados en el año 2005.

VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

VIGILANCIA DURANTE LA COMERCIALIZACION

En el año 2005 se pone en vigor una nueva estructura organizativa en el CECMED, creándose el Área de Vigilancia Postcomercialización subordinada a la Subdirección de Inspección, Control y Vigilancia, trazándose metas de trabajo definidas para el año que incluyeron entre otras:

- Elaboración de un programa de vigilancia y control para el muestreo periódico de medicamentos en los canales de distribución.
- Elaboración de un programa de vigilancia de notificación voluntaria de fallas de calidad y efectividad a medicamentos.
- Colaboración con otras instituciones a nivel Nacional.

Para lograr estos objetivos en junio de este año el CECMED emitió la Resolución 58/05 donde aprueba y pone en vigor el Procedimiento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Materias Primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas; fortaleciendo así el vínculo entre las instituciones (Aduana General de la República y Ministerio del Interior) interesadas en evitar el tráfico de medicamentos y su comercialización fuera de los canales establecidos. Como resultado de este trabajo el CECMED ha intervenido en 5 decomisos en los que se han involucrado un total de 151 medicamentos.

Los dictámenes emitidos por la Autoridad Reguladora de Medicamentos han estado dirigidos a la Redistribución o Destrucción de los productos, determinándose 59 redistribuciones y 92 destrucciones de medicamentos que no cumplían con los requerimientos de calidad necesarios para ser utilizados por el Sistema Nacional de Salud. Como parte de estos procesos se han generado investigaciones que han conllevado a la aplicación por parte del CECMED de Medidas Sanitarias de Seguridad.

AUTORIZACIONES SANITARIAS

A continuación brindamos información estadística de interés sobre las autorizaciones sanitarias y otros servicios brindados por el CECMED. Se presenta el primer semestre del 2005 para que los lectores puedan constatar el estado del servicio.

Tabla 1. Productos Registrados en el CECMED. Enero-Junio 2005

<i>Año/Origen</i>	<i>Med</i>	<i>Biológ</i>	<i>P. Nat</i>	<i>Diag</i>	<i>Total</i>	
2005	<i>Nac</i>	29	2	5	3	39
	<i>Ext</i>	70	1	4	-	75
	<i>Total</i>	99	3	9	3	114

Tabla 2. Licencias Sanitarias Solicitadas y Emitidas en el CECMED. Enero- Junio 2005

<i>Tipo Licencia</i>	<i>2005</i>	
	<i>Solicitudes</i>	<i>Autorizaciones</i>
<i>Fabricación</i>	4	4
<i>Distribución</i>	1	8
<i>Importación</i>	4	-
<i>Exportación</i>	1	1
<i>Total</i>	10	13

Nota:

El número de licencias sanitarias de distribución entregadas es mayor que las solicitadas porque se da respuesta a las solicitudes que se arrastran desde el año anterior.

Tabla 3. Otros Servicios. Enero-Junio 2005

<i>Servicios</i>	<i>2005</i>
<i>Post comercialización</i>	183
<i>Tareas Técnicas</i>	12
<i>Asesoría de Investigación</i>	3
<i>Extensión Fecha de Vencimiento</i>	1

Tabla 4. Certificaciones de Autorizaciones Sanitarias Emitidas en el CECMED Enero-Junio 2005.

<i>Trámite</i>	<i>2005</i>
<i>NS</i>	114
<i>REN</i>	89
<i>MOD</i>	111
<i>ACT</i>	178
<i>ACTE</i>	76
<i>AEC</i>	13
<i>MOD/AEC</i>	7
<i>CPF</i>	215
<i>CBP</i>	87
<i>C. DIAGN.</i>	27
<i>Liberación Lotes</i>	368
<i>Total</i>	1285

Leyenda:

REN. Renovación

C.B.P. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

N.S. Nueva Solicitud

A.E.C. Autorización de Ensayos Clínicos

M.O.D./A.E.C. Modificación de Ensayos Clínicos

C.P.F. Certificado de Producto Farmacéutico

A.C.T. Autorización de Comercialización Temporal

MOD. Modificación

ACT-E . A.C.T. Especial

C. Diagn. Certificado de diagnosticadores.

Científicos descubren un fármaco que sustituye al sueño

Tras diversos estudios realizados en monos, científicos de la Wake Forest University of Medicine (EEUU), llegaron a la conclusión de que con un fármaco puede subsanar las carencias de sueño. Por el momento se llama CX717 y puede ser la panacea para aquellas personas que deban mantenerse despiertos y a pleno rendimiento a pesar de una posible falta de sueño y descanso. Es un fármaco que, según los científicos autores del hallazgo, "además de mejorar el rendimiento en condiciones normales, el medicamento restablece la funcionalidad que se pierde con la falta de sueño". Según el estudio, publicado esta semana en la edición online del Public Library of Science-Biology, el secreto de la fórmula maestra está en "revertir los cambios en los patrones cerebrales inducidos por la privación del sueño". Parece ser que el CX717 ya ha sido probado en humanos arrojando resultados positivos, y los investigadores apuntan a que podría ser usado también para mejorar la situación en otro tipo de déficit cognitivos, como ocurre en los enfermos de Alzheimer, después de un derrame cerebral o en algunos casos de demencia.

Fuente: El Semanal Digital 2005-08-24.

Postgrado

CURSOS

En el año 2005 el CECMED organizó y desarrolló satisfactoriamente, el Diplomado de Reglamentación Farmacéutica que está formado por 8 cursos o módulos que recoge de forma muy resumida algunas de las funciones principales que se realizan en el centro.

En este Diplomado participan principalmente un grupo de especialistas seleccionados que recibirán una preparación especial con vistas al liderazgo profesional y la elevación de la científicidad en el CECMED. Se desarrolla en el propio centro y consta de los siguientes cursos:

1. Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora de Medicamentos para el control de vacunas.
2. Sistema Regulador de Medicamentos
3. Proceso de Evaluación Clínica para Ensayos Clínicos y Registro de Medicamentos.
4. Inspección Farmacéutica Estatal
5. Curso-Taller Básico de Vigilancia y Postcomercialización
6. Curso-Teórico Práctico Enfoque de un Laboratorio de Control de Medicamentos.
7. Metodología y Estadígrafos para la Investigación de Proyectos.
8. Farmacoeconomía

De ellos se han realizado satisfactoriamente los primeros 4 módulos.

