

EDITORIAL 2

CIENCIA 3

Implementación de la medición de eficacia y su seguimiento en los procesos del CECMED

REGLAMENTACIÓN 5

Fortalecimiento de la base reguladora para medicamentos y diagnosticadores

ENSAYOS CLÍNICOS 7

Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN 9

Vigilancia durante la comercialización, papel del CECMED como Autoridad Nacional de Control de Medicamentos.

REGISTRO 10

Principales indicadores de servicios. CECMED. Enero- junio 2006.

NOTICIAS DEL CECMED 12

Participación del CECMED en la 12 Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), Seúl, Abril 3 al 6.

Primer Encuentro de Intercambio de Experiencias en Farmacoeconomía ANVISA-CECMED .

Participación del CECMED en reunión de grupo de trabajo de Vacunas de Red PARF en Ottawa para la elaboración del Registro de Vacunas en América.

Participación del CECMED en Conferencia Anual de Biotecnología en Sudáfrica.

Participación del CECMED en V Cumbre de Autoridades Sanitarias de las Américas.

Participó el CECMED en la Comisión Mixta Cuba-Brasil.

El CECMED participó en el Primer Forum Tecnológico Especial de Regulación Sanitaria de Productos y Servicios de Salud en Cuba.

ACTUALIDADES 13

Estatinas, potencial tratamiento para enfermedades visuales.

Vitaminas A y C trabajan conjuntamente contra cáncer de mama.

FDA de EEUU cuestiona uso múltiple de antibiótico de Oscient.



Comité Editorial

Presidente

Dr. Jesús Saiz Sánchez

Vicepresidenta

Dra. Celeste Sánchez González

Editora

Lic. Herminia Díaz Terry

Miembros

Dra. Santa D. Orta Hernández

Lic. Raúl Yáñez Vega

Lic. Lisette Pérez

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>.

<http://www.cecmmed.sld.cu>

La edición y circulación de este número del boletín, se realiza en el marco del cumplimiento de las indicaciones y los objetivos generales de trabajo del CECMED para el presente año 2006.

Resulta un reto concluir este año preparándonos para mantener resultados satisfactorios en la inspección OMS de los primeros meses del año 2007, así como en la labor asignada en la Red Panamericana de Armonización de Reglamentación Farmacéutica (PARF) de la OPS como coordinador el Grupo de Vacunas, donde especialistas del CECMED desarrollan una importante actividad .

Continuar perfeccionando el cumplimiento de las seis funciones básicas y de la base reguladora de medicamentos y diagnosticadores con la actualización de un nuevo marco regulador.

Así como haber desarrollado un mayor nivel de respuesta a la creciente demanda de trámites y solicitudes de autorizaciones, la implementación del control de donativos de medicamentos y del procedimiento a seguir con los productos terminados y materias primas relacionadas que son decomisados, declarados en abandono u ocupado por los órganos competentes a personas jurídicas o naturales.

Especial significación debe tener la consolidación de la actual estructura en el centro en función de las seis funciones básicas de toda autoridad reguladora de su tipo, en aras de estar en plena correspondencia con los nuevos retos internacionales de funcionabilidad, uniformidad, integración y competencia.

Pues solo ello nos permitirá la tenencia plena de un sistema de gestión del CECMED como Autoridad Nacional Reguladora basado en la evaluación del desempeño institucional y la competencia profesional con el empleo de indicadores cada vez más objetivos, exteriorizando su trabajo mediante una mayor promoción y divulgación de sus actividades reguladoras.

Y es en este contexto, que esperamos, que este número contribuya no solo al desarrollo de la comunicación, sino que podamos materializar en próximas ediciones el propósito de alcanzar los compromisos expuestos y hacer realidad el reto de elevar a planos superiores el desempeño de nuestra autoridad con el máximo rigor.

Implementación de la medición de eficacia y su seguimiento en los procesos del CECMED

MsC. Gretel Frias Ferreiro, MsC. Ana Mayra Ysa Sánchez

INTRODUCCIÓN

En la norma ISO 9000:2000 se define proceso como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en salidas [Torrubiano, 122/2001] [Norma ISO 9000:2000], para lo cual se emplean los recursos de la organización en función y apoyo de los objetivos definidos por esta. [Harrington, 1993]

Otros describen este término como la secuencia de actividades que permiten obtener un resultado final o intermedio que agrega valor a la organización, o como la cadena de eventos a través de las cuales un cliente recibe un servicio (ciclos del servicio) [Albretch, Op. Cit.], y a esto se le puede añadir que durante su ejecución se realizan actividades materiales, informativas y financieras” [Taboada Rodríguez, 1987]. Los procesos se clasifican según su nivel como de gestión, de realización y de apoyo. [Norma FDX 50-176]

De los procesos identificados se pueden seleccionar los procesos claves, aquellos relacionados con las nuevas metas a alcanzar y que son clasificados como relevantes para conseguir los objetivos estratégicos de la organización. Estos deben estar orientados a las necesidades de los clientes para lograr su satisfacción, además de proporcionar una rápida adaptación de la organización a los cambios del entorno para el logro de los resultados esperados [Torrubiano, 122/2001].

La medición de procesos es una estrategia que busca desarrollar en la organización la habilidad de evaluar las diferentes áreas de gestión, con el objetivo de conocer los puntos críticos de desempeño, proponer acciones de mejora, tomar decisiones sobre las prioridades de trabajo y valorar los resultados de las estrategias que ya se han implementado.

El establecimiento de indicadores y de sistemas de medidas por proceso, constituyen el eje angular de un sistema de gestión de calidad, ya que es allí donde reside la herramienta fundamental para comprobar la progresión a efectos de alcanzar los objetivos de la organización.

Este constituye el modo en que verdaderamente la organización puede conocer, controlar y mejorar su gestión. [Rey Peteiro, 2003]

El CECMED, Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) cubana, tiene como misión garantizar la protección de la salud pública asegurando, mediante un sistema de regulación y control sanitario, que los medicamentos y diagnosticadores disponibles para el uso humano, ya sean importados o de fabricación nacional, tengan la seguridad, eficacia y calidad requeridas. Para ello realiza funciones de Registro, Liberación de lotes, Autorización de ensayos clínicos, vigilancia y otorgamiento de licencias para fabricación, distribución, importación.

En el presente trabajo se presenta la labor realizada por el área de Gestión de la Calidad del CECMED, en fin de lograr este propósito para lo cual se plantearon como objetivo, establecer la evaluación y medición de la eficacia de los procesos de realización del CECMED, con el uso de indicadores y métodos de medición apropiados.

En este trabajo se emplearon técnicas y herramientas que facilitaron el desarrollo del mismo, como: trabajo en equipo, tormenta de ideas, mejora de procesos, muchas de las cuales se ejecutaron en combinación, con el fin de lograr un buen desempeño y mejores resultados.

DESARROLLO

Definición de criterios y métodos de medición de los procesos de realización.

En la búsqueda de criterios adecuados se tuvieron en cuenta:

- Indicadores, criterios y métodos de medición definidos en otras organizaciones con procesos similares.
- Información analizada de los datos históricos acerca de cada proceso.
- Correspondencia entre los indicadores y los objetivos definidos para cada proceso.
- Requisitos del cliente

Como consecuencia de la búsqueda y análisis realizado, se obtuvieron los indicadores de eficacia y su valor de cumplimiento, para cada proceso, que a continuación se relacionan:

Proceso Recepción y Entrega

A = No. Solicit. aprob. pagadas notificadas en t. $\geq 95\%$
No. Solicit. Aprob. pagadas

B = No. Certificados emitidos en tiempo $\geq 95\%$
No. Certificados emitidos

C = No más de 10 NO Conformidades en el período

Proceso Registro

A = No. Solicit. evaluadas y concluidas $\geq 85\%$
No. Solicit. a evaluar

B = No. Solicit. de trámites concluidas en t. $\geq 85\%$
No. Solicitudes trámites evaluadas

C = No. Trámites eval. inspecc. sin no conformad. $\geq 85\%$
No. trámites evaluados inspeccionados

D = No. certificados elab. sin no conformidades $\geq 90\%$
No. certificados emitidos

E = No más de 10 NO Conformidades en el período

Proceso Liberación de lotes

- A = $\frac{\text{No. Solicitudes evaluadas y concluidas}}{\text{No. de solicitudes a evaluar}} \geq 90\%$
- B = $\frac{\text{No. Trámites concluidos en tiempo}}{\text{No. Solicitud de trámites inspeccionados}} \geq 80\%$
- C = $\frac{\text{No. Eval. Trám inspec. sin no conformidades}}{\text{No. trámites evaluados inspeccionados}} \geq 75\%$
- E = No más de 10 NO Conformidades en el período

Proceso Autorización y Modificación de Ensayos

Clínicos

- A = $\frac{\text{No. trám AEC y mod. AEC concluidos en t.}}{\text{No. trámites AEC y mod. AEC realizados}} \geq 80\%$
- B = $\frac{\text{No. Evaluac. EC realizados planificados}}{\text{No. evaluaciones EC planificados}} \geq 95\%$
- C = $\frac{\text{No. de EC autorizados auditados}}{\text{No. auditorias planificadas}} \geq 90\%$
- D = $\frac{\text{Inf. audit. Entreg. 30 días post. reunión clausura}}{\text{Auditorias realizadas}} \geq 95\%$
- E = No más de 10 NO Conformidades en el período

Proceso Inspección Farmacéutica Estatal

- A = $\frac{\text{Informes IFE OK}}{\text{Informes IFE elaborados}} \geq 80\%$
- B = $\frac{\text{Entrega de informe en tiempo establecido}}{\text{Inspección concluida}} \geq 70\%$
- C = $\frac{\text{Entrega de respuesta en tiempo}}{\text{Trámites de LSOF concluido}} \geq 70\%$
- D = $\frac{\text{Total de IFE inspeccionadas}}{\text{Total de IFE planificadas}} \geq 60\%$
- E = No más de 10 NO Conformidades en el período

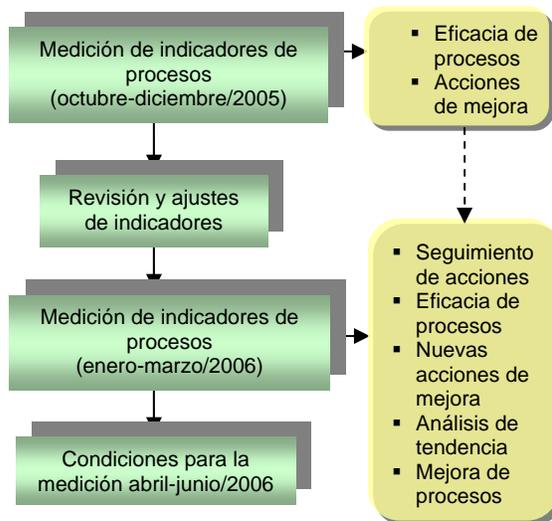
Proceso Vigilancia Postcomercialización

- A = $\frac{\text{No. Investig. realizadas en tiempo}}{\text{No. Investigaciones realizadas}} \geq 75\%$
- B = $\frac{\text{No. Medidas adoptadas}}{\text{No. Medidas Emitidas}} \geq 70\%$
- C = No más de 10 NO Conformidades en el período

Proceso Control Analítico

- A = $\frac{\text{Solicitudes de ensayo aceptadas}}{\text{Solicitudes de ensayo aceptadas}} \geq 85\%$
- B = $\frac{\text{Informe de Ensayo entregado en tiempo}}{\text{Solicitudes de ensayo aceptadas}} \geq 90\%$
- C = $\frac{\text{No. ensayos inspec. realizados OK}}{\text{No ensayos inspeccionados}} \geq 80\%$
- D = No más de 10 NO Conformidades en el período

Concluida esta primera etapa correspondía la medición y seguimiento, para lo cual se procedió acorde a lo descrito en el siguiente esquema de trabajo:



Medición, monitoreo y análisis de los resultados.

Se llevó a cabo la medición de los indicadores de los procesos de realización, el análisis de los resultados, además de la identificación de las causas de no cumplimiento del indicador y las acciones para la mejora, en dos etapas diferentes.

Período evaluativo Octubre-Diciembre 2005			
Proceso	Indicadores		Valoración de la eficacia
	medidos	eficaces	
Recepción y entrega	2	1	No eficaz
Registro	2	0	No eficaz
Liberación de lotes	3	3	Eficaz
Autorización Ensayos Clínicos	4	4	Eficaz
Vigilancia Postcomercialización	1	1	Eficaz
Inspección Farmacéut. Estatal	4	2	No eficaz
Control analítico	2	2	Eficaz

De los siete procesos evaluados, cuatro resultaron eficaces y tres no eficaces, para un total de cumplimiento de sus valores de 13 indicadores sobre 5 que no cumplieron.

En un análisis realizado con los propietarios de los procesos, que resultaron no eficaces, se detallaron las causas que originaron estos resultados fuera de parámetros y se establecieron un conjunto de acciones para su mejora.

En la evaluación posterior correspondiente al trimestre enero a marzo del 2006, se obtuvieron los siguientes resultados:

Período evaluativo Enero-Marzo 2006

Proceso	Indicadores		Valoración de la eficacia
	medidos	eficaces	
Recepción y entrega	3	3	Eficaz
Registro	2	1	No eficaz
Liberación de lotes	3	3	Eficaz
Autorización Ensayos Clínicos	4	4	Eficaz
Vigilancia Postcomercialización	1	1	Eficaz
Inspección Farmacéut. Estatal	4	2	No eficaz
Control analítico	2	1	No eficaz

Se evaluaron nuevamente, los siete procesos operativos, resultando cuatro eficaces y tres no, para un cumplimiento de sus valores de 15 indicadores sobre 4 que no cumplieron.

El proceso *Recepción y entrega*, no eficaz en la primera medición, logra esa condición en esta segunda, lo cual demuestra la efectividad en la toma de acciones de mejora propuestas, sin embargo el proceso *Control analítico*, eficaz en la etapa anterior, no lo logra en esta, dado por aspectos logísticos que afectaron la entrega en tiempo de producto final en ocasiones, afectando así uno de sus indicadores.

No obstante en un análisis global se pudo percibir que hay una mejora del desempeño de los procesos, lo cual se corresponde con el pequeño período que se evalúa.

Al mismo tiempo se comprobó la efectividad de las acciones derivadas de la primera medición, se volvieron a analizar las causas que originaron resultados fuera de parámetros en esta medición y se propusieron acciones para su mejora.

Los procesos de liberación de lotes, autorización de ensayos clínicos y vigilancia postcomercialización a pesar de que mantienen su condición de eficaces, manifestaron una ligera disminución en el valor de algunos de sus indicadores y aunque estos se mantuvieron dentro de los límites establecidos, se identificaron acciones preventivas y se orientó el seguimiento de estos, con el fin de que se mantengan dentro de los parámetros establecidos y con vistas a que se incrementen.

Las acciones propuestas durante este estudio, se han ido ejecutando gradualmente, ya que algunas de estas tienen efectos a largo plazo (cuatro a seis meses) y en el período de evaluación que se presenta en este trabajo no se observan todos los resultados.

La medición de procesos en el CECMED seguirá realizándose trimestralmente, según lo previsto, con el fin de lograr la identificación de puntos débiles en el sistema. Conjuntamente se valorará el rediseño de indicadores que lo requieran, la identificación de nuevos indicadores y el ajuste y perfeccionamiento de mecanismos para la recopilación de datos necesarios para la medición.

CONCLUSIONES

La importancia de este trabajo radica fundamentalmente por el logro de crear e implementar los mecanismos de medición, antes no existentes, dado por el establecimiento de indicadores y su chequeo periódico, para la aplicación y comprobación de mejoras del SGC, por lo que podemos concluir que:

1. Se evaluó la eficacia de los procesos de realización del CECMED, a través de la medición y monitoreo de los indicadores establecidos para cada uno de ellos.

2. Se realizó un análisis comparativo de los resultados obtenidos en las diferentes etapas de medición de eficacia de los procesos, con la presentación de acciones de mejora.
3. Se logró sensibilizar a los especialistas en la necesidad de aplicación de las técnicas y herramientas para la evaluación de los resultados del trabajo.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Albretch, Karl. Op. Cit., p.12.
2. Harrington, H. Mejoramiento de los procesos de la empresa. Ediciones McGraw-Hill. Interamericana S.A. Colombia, 1993.
3. Norma Francesa FDX 50-176. Gestión de los Procesos. Junio 2000.
4. Norma ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. 2000.
5. Rey Peteiro, Domingo. La gestión tradicional y la gestión por procesos (II). Revista Forum Calidad 140/03. España, 2003.
6. Taboada Rodríguez, Carlos. Organización y planificación de la producción. Editorial Pueblo y Educación, 1987.
7. Torrubiano, Juan. Despliegue de la estrategia a través de los procesos clave. Revista Forum Calidad 122/01. España, 2001.

REGLAMENTACION

El fortalecimiento de la base reguladora para medicamentos y diagnosticadores ha tenido en la etapa Enero - Septiembre una actividad relevante, tanto en lo que a nuevas disposiciones se refiere como a su actualización.

La reglamentación aprobada consiste en:

1. **Actualización de la Regulación del CECMED No. 20-2000 para “Materiales de Referencia para Medicamentos” mediante la Resolución del CECMED No. 04/06 del 19 de Enero de 2006.**

Tiene como objetivo establecer los principios a seguir para la elaboración, caracterización, documentación, evaluación, aprobación, almacenamiento, certificación y control de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad de los medicamentos de uso humano. Estos principios serán aplicables a los materiales de referencia de naturaleza química (MRQ) (incluyendo los MR para productos naturales) o biológica (MRB), que elaborados por centros de producción e investigación sean considerados imprescindibles, por parte del CECMED, para el control de la calidad de los medicamentos.

Los requisitos aquí descritos son aplicables a todos los Materiales de Referencia Secundarios o de trabajo producidos por los fabricantes de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica. De igual forma, se describen los procedimientos para certificar aquellos Materiales de Referencia que reúnan las condiciones necesarias para ser considerados como Materiales de Referencia Nacionales.

2. **Nueva Regulación del CECMED No. 40-2006 referida a “Requisitos Químicos - Farmacéuticos y Biológicos para el Registro de Productos Biofarmacéuticos obtenidos a partir de plantas transgénicas y aprobada mediante la Resolución del CECMED No. 21/2006 de fecha 7 de Abril de 2006.**

El objetivo de este documento es establecer los aspectos a considerar en la confección de la documentación de registro en los químico, farmacéutica y biológica para proteínas con actividad farmacológica, que constituyen el ingrediente farmacéutico activo de medicamentos biológicos y para las llamadas vacunas comestibles “*edibles vaccines*”, obtenidas a partir de plantas genéticamente modificadas por integración estable de uno o varios transgenes en su genoma o mediante la utilización de los virus como vectores.

Es aplicable además, a compuestos obtenidos por esta tecnología que no constituyan el ingrediente farmacéutico activo, por ejemplo anticuerpos monoclonales utilizados como reactivos; a fármacos de origen no proteico y a otras sustancias de naturaleza similar empleadas en el proceso de producción de medicamentos.

Esta es una regulación complementaria de los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos y fue elaborado teniendo en cuenta los elementos presentes en normativas emitidas por el CECMED, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos y de organismos internacionales como Conferencia Internacional de Armonización (ICH), convenientemente adaptados, considerando el estado de desarrollo actual y prospectivo de la tecnología en el país.

3. Instrucción del CECMED modificando el “Procedimiento de Solicitud, Evaluación y Aprobación de la Clasificación CUP para el código de precios de medicamentos. Instrucción del CECMED No. 01/06 del 10 de Abril de 2006.

4. Actualización de la Regulación del CECMED No. 11-1998, “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales”. Regulación No. 11-2006 puesta en vigor mediante la Resolución del CECMED No. 29/2006 del 19 de Abril de 2006.

Esta regulación es aplicable a todas las empresas involucradas en cualquier aspecto de la distribución de productos farmacéuticos y materiales, es decir, fabricante, importador, exportador y distribuidor mayorista. También puede utilizarse como una herramienta en la prevención de la distribución de medicamentos falsificados y de calidad inferior. Consta de 23 apartados que establecen una serie de aspectos cuyo cumplimiento permite a las entidades garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y materiales durante toda la cadena de suministro.

Con el mismo se han actualizado numerosos aspectos establecidos en documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del CECMED aplicables a la distribución de productos farmacéuticos y materiales, al mismo tiempo que se han incorporados elementos contemplados en documentos vigentes sobre Buenas Prácticas en otros países. Finalmente, ha sido enriquecida con la experiencia acumulada en las inspecciones farmacéuticas estatales efectuadas a los distribuidores mayoristas, importadores, exportadores y la industria nacional así como con sus criterios. Todos estos elementos han sido convenientemente adaptados, considerando el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, así como las exigencias del mercado internacional para los medicamentos.

5. Actualización de la Regulación del CECMED No. 16-2000, “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”. Regulación No. 16-2006 aprobada mediante la Resolución del BRPSP No. 01/2006, de fecha 9 de Junio de 2006.

Este documento está conformado por 27 apartados y constituye la actualización de la Regulación No. 16-2000, establece los requisitos que

el CECMED considera necesarios para que los medicamentos se produzcan, controlen, liberen y almacenen de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación. En el mismo se han actualizado numerosos aspectos establecidos en documentos de la Organización Mundial de la Salud y del CECMED aplicables a la fabricación de los productos farmacéuticos, al mismo tiempo que se han mantenido los elementos contemplados en documentos vigentes sobre Buenas Prácticas de la Unión Europea, Canadá, Estados Unidos y en países de Latinoamérica. Finalmente, ha sido enriquecido con la experiencia acumulada en las inspecciones farmacéuticas estatales efectuadas a la industria nacional y los criterios de los fabricantes.

6. “Utilización de símbolos en el rotulado de los diagnosticadores de uso profesional”, Regulación del CECMED No. 44-2006, aprobadas y puestas en vigor mediante la Resolución del CECMED No. 61/2006 del 12 de Julio de 2006.

Tiene como objetivos actualizar y ampliar las posibilidades de utilización de símbolos en el rotulado de los diagnosticadores destinados a uso profesional, que se comercializan en el territorio nacional. El cumplimiento del mismo atañe a las empresas que fabrican diagnosticadores, aunque debe ser de conocimiento de las empresas importadoras y distribuidoras de diagnosticadores, así como de los titulares de productos inscritos en el Registro Sanitario. Esta Regulación consta de 6 apartados y 2 Anexos. Los 35 símbolos incluidos en este documento (Anexo 1) cuentan con un amplio reconocimiento, ya que han sido publicados en normas internacionales de la Unión Europea y de la Organización Internacional de Normalización (ISO), las cuales han sido convenientemente adoptadas como Normas Cubanas (NC). Adicionalmente se han incluido una serie de símbolos específicos para los componentes en el Anexo 2 de la presente Regulación.

7. Actualización de la Instrucción del CECMED No. 7/2000, “Procedimiento para la Confirmación por el CECMED de la Destrucción de Medicamentos Defectuosos. Instrucción del CECMED No. 02/2006 del 12 de Julio de 2006.

Esta actualización persigue brindar mayor claridad en el procedimiento para la Confirmación por el CECMED de la Destrucción de los Medicamentos Defectuosos, las responsabilidades, plazos, forma de evidenciarla y con ello contribuir a garantizar de forma efectiva que no retornen al mercado y/ o evitar que los mismos puedan ser utilizados de manera consciente o inconsciente y pongan en peligro la salud de la población, y definen un conjunto de aspectos que deberán cumplimentarse al respecto.

8. Requisitos adicionales para las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas de fabricantes de productos biológicos. Complementa la Resolución del BRPSP 01/2001 Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas. Resolución del BRPSP No. 02/2006 de 18 de Julio de 2006.

Con esta resolución se establecen requisitos adicionales con el objetivo de propiciar un mejor desarrollo de las inspecciones que forman parte del proceso de otorgamiento, renovación o modificación de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y que éstas puedan ser realizadas como parte de dicho proceso.

9. “Requisitos para las solicitudes de inscripción, renovación y modificación en el Registro de Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalario”. Resolución del CECMED No. 78/2006 del 18 de Agosto de 2006.

10. Actualización de la Regulación del CECMED 19-2000 para “Requisitos y procedimiento para la liberación de lotes de productos biológicos”. Aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución del CECMED No. 87/06 del 6 de Septiembre de 2006.

Tiene como objetivo establecer los requisitos y procedimientos generales para la liberación de lotes de productos biológicos por el CECMED y describir el sistema para el intercambio de información entre la Autoridad Reguladora de Medicamentos y los solicitantes de la liberación de lotes a través de los documentos utilizados en esta comunicación. Esta nueva regulación amplía el alcance de la que actualiza y comprende hemoderivados y otros biológicos y establece un nuevo sistema de certificación como parte del procedimiento a realizar.

Fue elaborado teniendo en cuenta las consultas realizadas a expertos externos y la revisión de elementos presentes en las normativas de otras agencias convenientemente adaptados, considerando el estado actual de desarrollo y las perspectivas de la actividad en el país.

11. Actualización de la Regulación del CECMED No. 9/98 sobre la “Obtención de Plasma Humano mediante Plasmaféresis Productiva Automatizada”. Aprobada mediante la Resolución del MINSAP No. 86 del 28 de Agosto de 2006.

La actualización que presenta esta regulación introduce modificaciones a la anterior regulación que estableció requerimientos para los procedimientos de donación de plasma utilizando plasmaféresis automatizada como complemento a regulaciones aprobadas con anterioridad como las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre y los Requisitos del Plasma Humano como Materia Prima farmacéutica y que posibilitan el cumplimiento adecuado de los requerimientos y mantiene la garantía de seguridad y calidad del plasma humano obtenido por plasmaféresis destinado a la industria.

12. Información Pública que debe brindar el CECMED. Anexo No. 1 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas. Aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución del CECMED No. 84 del 28 de Agosto de 2006.

Se establecen los requisitos metodológicos, organizativos y estructurales de toda la información que el CECMED publicará en su condición de Autoridad Reguladora mediante vías como la Intranet, Ventanas en el Portal de Salud Infomed, Sitio WEB, boletines de forma electrónica e impresa. Por su alcance es aplicable en todo el ámbito de regulación y control del CECMED, haciendo énfasis en la información sobre los productos autorizados. Parte de que por “Información pública” se entiende la que debe darse a conocer dentro y fuera del CECMED a solicitantes de trámites, investigadores, funcionarios y a la población en general, y que trata sobre estructuras, procesos y resultados de la actividad de regulación y control de todos los productos incluidos en el alcance de la ARM Cubana.

En particular y por su importancia para el empleo de los medicamentos, establece el contenido del “Resumen de las Características del Producto (RCP), que es la información de un medicamento elaborada por el CECMED una vez que se evalúa y aprueba para la comercialización como base de la información a los profesionales de salud, para que el mismo sea prescrito, dispensado y utilizado de forma racional, segura y efectiva. Se brindan las características de la información sobre la misión, visión, funciones y organización del CECMED, su base legal de funcionamiento e interrelación con los regulados, de sus procedimientos para solicitudes de trámites, sobre plazas en convocatoria, estadísticas de interés e informe de actividad, sobre el concepto de confidencialidad, sobre el trabajo con expertos, y grupos de trabajo permanentes., qué se debe publicar con relación a las medidas sanitarias de seguridad, autorizaciones de comercialización y el contenido del RCP, las compañías autorizadas, nacionales y extranjeras, las autorizaciones de Ensayos Clínicos, los trámites en proceso de autorización y las responsabilidades para la implementación de estas disposiciones.

ENSAYOS CLÍNICOS

Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos. Cumplimiento.

Luego de más de 5 años de implementado este Programa por nuestra institución, consideramos acertado aprovechar este espacio para emitir algunas consideraciones acerca de su desarrollo cumplimiento y el impacto que ha tenido en el contexto de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en nuestro país. Desde el año 2000 se implementó el Programa en el CECMED, conociendo que:

- Se impulsa el perfeccionamiento de la estrategia de evaluación clínica de las prácticas de investigaciones (P.I.) y se establece un compromiso implícito de los promotores en la divulgación, promoción, educación, y cumplimiento de BPC.
- Con las auditorias a ensayos clínicos se evalúa:

_ el cumplimiento sistemático de las BPC en las instituciones involucradas en el desarrollo de estos ensayos,

_ el nivel de cumplimiento de las responsabilidades de las partes (Comités de Ética, promotores, investigadores, monitores, instituciones) y el nivel de conocimiento acerca de la temática, obligando a los que participan al mejoramiento continuo de la actividad,

_ el cierre del ciclo de calidad en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

Un ejemplo del cumplimiento del plan, se muestra en las tablas que desglosan las autorizaciones y modificaciones a ensayos clínicos y las inspecciones realizadas en el periodo. En la Tabla No. 1 se muestran los resultados del incremento acelerado de los ensayos autorizados y las inspecciones, en especial en los 2 últimos años.

**Tabla No. 1 Autorizaciones e inspecciones BPC a Ensayos Clínicos
CECMED. 2001 - 2006***

Años	AEC y Modificaciones	Inspecciones según Programa
2001	29	3
2002	38	6
2003	39	7
2004	32	10
2005	43	12
2006*	39	12

* Incluido hasta Septiembre 2006.

En la Tabla No. 2 se desglosan las autorizaciones e inspecciones por tipo de producto en investigación. Queda clara la superioridad de los productos biológicos, y en especial en el caso de las vacunas.

**Tabla No. 2
Autorizaciones de Ensayos Clínicos e Inspecciones según tipo de productos. CECMED 2001 – 2006.**

TIPO DE PRODUCTO	Autorizaciones y Modificaciones			Inspecciones		
	2001- 2004	2005 – 2006*	SUB TOTAL	2001- 2004	2005 – 2006*	SUB TOTAL
BIOLOGICOS/vacunas	73/26	62/21	135/47	24/10	18/8	42/18
MEDICAMENTOS	6	7	13	1	3	4
PRODUCTOS	15	13	28	1	3	4
TOTAL	94	82	176	26	24	50

Como positivo en los resultados obtenidos tenemos, que cuando se planifica e informa sobre la realización de una inspección a un EC, se desencadenan una serie de hechos y actividades que redundan en beneficios para el éxito del estudio, entre ellas:

- Mejora la dedicación y preparación de los investigadores, monitores, promotores y el resto del personal que participa en un ensayo clínico.
- Aumentan las visitas de monitoreo por parte del promotor.
- Mayor preocupación y ocupación de los Directivos a las diferentes instancias para controlar y evaluar las actividades de los ensayos clínicos previo a la realización de las inspecciones.
- Más entrega de recursos y optimización de los mismos, para garantizar el cumplimiento de lo establecido en el protocolo del estudio.
- Identificación de problemas y soluciones a éstos que en ocasiones provocan incumplimiento de las BPC

También podemos considerar como logros los aspectos relacionados con la identificación de los problemas y las alertas a los promotores en este sentido, aquí incluimos aspectos tales como:

- Ritmo de inclusión muy lento
- Violaciones del protocolo
- Incumplimiento de las responsabilidades de las partes
- Mal Llenado de los cuadernos de recogida de datos (CRD). No concordancia con el dato primario historia clínica (HC)
- Documentación y registros incompletos, ausentes

- Aplicación no adecuada de criterios de selección, con la pérdida de pacientes potencialmente incluíbles
- Falta de comunicación entre las partes
- Falta de preparación en el personal (profesional, técnicos y servicios) involucrados en la ejecución de un estudio
- Pérdida de pacientes en el seguimiento
- Deficiente, incompleta o demorada la realización del procesamiento estadístico

Todos estos elementos hacen posible que se pueda detectar el no cumplimiento de las BPC y se exija en conformidad con las regulaciones vigentes en el país.

Consideramos importante dar a conocer sobre algunas acciones y medidas tomadas por las diferentes partes involucradas, que permiten eliminar parte de las no conformidades detectadas e influir positivamente en la implementación de las BPC :

- Retiro de Investigadores que no cumplen con las BPC en el estudio
- Modificaciones a Ensayos Clínicos autorizados en etapa de ejecución
- Cancelación de ensayos clínicos en etapa de planificación y/o ejecución
- Entrenamiento a profesionales y personal que participa en los estudios

- Talleres docentes para discutir y analizar las no conformidades detectadas en las Inspecciones/Auditorías
- Suspensión temporal de la ejecución de un ensayo clínico
- Suspensión definitiva de un ensayo clínico

Como consideraciones generales acerca de las Inspecciones al cumplimiento de las BPC, concluimos que:

- ✓ La realización de inspecciones programadas establece una planificación metodológica para su ejecución. Para el caso de las vacunas es superior ya que la mayoría de la población que participa son niños sanos y la indicación es profiláctica. Este elemento implica un valor ético y social incalculable.
- ✓ Se evalúa cuanti-cualitativamente los conocimientos y aplicación de cumplimiento sistemático de las BPC en las Instituciones involucradas y las responsabilidades de las partes (AEIC/CER, Promotores, Monitores Investigadores, Instituciones); lo que permite retroalimentarlos y que se conozca sobre qué aspectos dirigir los esfuerzos en el completamiento de la implementación de las BPC en el país, obligando al mejoramiento continuo de la actividad.
- ✓ Implica un valor socioeconómico, dado en hacer ensayos clínicos con calidad, una sola vez y poder exigir y controlarlo.
- ✓ Se garantiza obtener productos seguros y eficaces con el reconocimiento internacional de otras ARM, lo que aumenta la confiabilidad y credibilidad de los productos.
- ✓

VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACION

VIGILANCIA DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN, PAPEL DEL CECMED COMO AUTORIDAD NACIONAL DE CONTROL DE MEDICAMENTOS.

En prácticamente todos los países desarrollados y en un número importante de países en vías de desarrollo, se encuentran implantados, con mayor o menor nivel de complejidad, programas, sistemas o métodos, para el control postcomercialización, de aquellos medicamentos que han recibido la aprobación sanitaria por parte de la Autoridad Reguladora de Medicamentos correspondiente.

En los últimos cinco años el CECMED ha implementado los instrumentos para materializar la estrategia farmacéutica nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos definida en la Política Farmacéutica Nacional aprobada en el 2000. La misma contempla como la participación activa del CECMED en las actividades relacionadas con el Sistema de Vigilancia Postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocados por los medicamentos comercializados o autorizados para su circulación en el territorio nacional.

Se analizó la documentación existente en el CECMED relacionada con la actividad de Vigilancia Postcomercialización que incluyó las principales estrategias de trabajo desarrolladas, investigaciones

realizadas y Medidas Sanitarias de Seguridad y Alertas Farmacológicas adoptadas en el año 2005 y el tercer trimestre del 2006 como consecuencia de problemas de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos a nivel nacional.

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 y posteriormente, en el 2006, se crea el departamento trazándose metas definidas que incluyen la verificación del nivel de concordancia de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos en el mercado con las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario mediante la realización de inspecciones especiales a Farmacias Comunitarias y Hospitalarias con el objetivo de establecer muestreos rutinarios de productos (análisis y chequeo del producto, material de envase) o muestreo de productos o lotes sujetos a investigaciones por sospechas de fallas de calidad, efectividad o reacciones adversas y para comprobar el cumplimiento de las regulaciones vigentes (Directrices de la Calidad de Farmacias Comunitaria y Hospitalarias, Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Distribución) e IFE Especiales a las líneas de producción de las plantas con el objetivo de implementar medidas preventivas y correctivas para las desviaciones que puedan generar riesgos a la salud pública.

Recientemente, considerando las recomendaciones de la OMS de fortalecer el vínculo entre los diferentes actores preocupados por el tráfico o comercialización de medicamentos falsificados, en nuestro caso (CECMED, ADUANA GENERAL y MININT) se actualizó la Resolución que regula el tratamiento que se debe dar a los medicamentos procedentes de decomisos o declarados en abandono por parte de los órganos competentes emitiéndose la Resolución 90-2006.

Todo lo anterior, ha conllevado a que en el período analizado se han realizado un elevado número de procesos de investigación por problemas de calidad, eficacia o seguridad de especialidades farmacéuticas nacionales o importadas, en los que, el análisis y utilización oportuna de la información obtenida a través del Sistema de Vigilancia Postcomercialización establecido en el país ha sido de vital importancia para contribuir a la toma de las decisiones reguladoras pertinentes.

Como resultado de ello, se han detectado productos que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para su utilización y a los que se ha orientado retirada o destrucción, productos fraudulentos y otros de dudosa procedencia que habitualmente son objeto de tráfico internacional motivando la adopción de Medidas Sanitarias de Seguridad. Siendo 18 en el 2005 y 41 hasta el tercer trimestre del 2006, así como 3 Alertas Farmacológicas en el 2005 y 5 hasta el tercer trimestre del 2006. En el año 2006 se ha trabajado en el completamiento y fortalecimiento de la base legal que regirá la actividad de Vigilancia Postcomercialización en los venideros años acorde a las tendencias internacionales.

REGISTRO

PRINCIPALES INDICADORES DE SERVICIOS. CECMED. ENERO- JUNIO 2006

SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES SANITARIAS
RECIBIDAS Y APROBADAS EN RECEPCION.
ENERO- JUNIO 2006

Tipo de Trámite	2006		
	Rec	Apro	% Apro
NS	234	203	86.7
REN	50	39	78
MOD	125	113	90.4
ACT	87	82	94.2
ACTE	127	123	96.8
AEC	25	23	92
Mod/aec	12	10	83.3
TOTAL	660	593	89.8

REC: Recibidos
APRO: Aprobados

EMISIÓN DE CERTIFICACIONES DE REGISTRO,
AUTORIZACIÓN DE ENSAYO CLINICO Y MODIFICACIÓN DE
ENSAYO CLÍNICO.
ENERO-JUNIO 2006

Tipo de Trámite	Medicamento	Biológicos	Diagnosticad	Total
NS	102	4	7	113
REN	44	2	2	48
MOD	39	67	7	113
SUBTOTAL	185	73	16	274
ACT	87	-	2	89
AEC	1	8	-	9
MOD/AEC	1	14	-	15
TOTAL	274	95	18	387

Leyenda:

NS- nueva solicitud
REN- renovación
MOD- modificación
ACT- actualización comercialización temporal
ACT-E “ “ “ especial
AEC- autorización de ensayos clínicos
MOD/AEC- Modificación de autorización de ensayos clínicos.

**CERTIFICACIONES EMITIDAS SEGÚN ESQUEMA
OMS Y OTRAS CERTIFICACIONES. ENERO- JUNIO
2006**

CERTIFICACIONES	MEDICAMENTOS	BIOLOGICOS	TOTAL
CPF	73	136	209
CEP	-	-	-
CLP	-	-	-
CBP	3	94	97
C. DIAGNOST	-	-	6
LIB. LOTE	-	387	387
OTRAS CERTIF.	-	73	73
TOTAL	76	690	772

Leyenda:

CPF- certificaciones de producto farmacéutico

CEP- certificaciones de estado de producto

CLP- certificaciones de liberación de producto

CBP- certificaciones cumplimiento de buenas prácticas

**SOLICITUDES DE AUTORIZACIONES DE
IMPORTACIONES DE MEDICAMENTOS.
ENERO - JUNIO 2006**

SOLICITANTES	SOLICITUDES RECIBIDAS		SOLICITUDES APROBADAS	
	Recibidas	Cantidad de Productos	Emitidas	Cantidad de Productos
MEDICUBA	410	597	327	499
TURISMO Y SALUD	175	1087	174	1078
EMIAAT	11	42	11	42
EMED	9	10	9	10
CIREN	15	150	14	131
FARMACUBA	69	79	62	76
EMIDICT	12	32	12	32
OF. HISTORIADOR	9	12	9	12
TECNO IMPORT	2	27	2	27
TOTAL	712	2036	620	1907

**SOLICITUD DE AUTORIZACIONES DE DONACIONES
DE MEDICAMENTOS. ENERO- JUNIO 2006**

	RECIBIDOS	APROBADAS	EMITIDAS
MEDICAMENTOS	34	34	34
BIOLOGICOS	1	1	1
TOTAL	35	35	35

**PRODUCTOS REGISTRADOS
ENERO- JUNIO 2006.**

REGISTROS	NACIONALES	EXTRANJEROS	TOTAL
MEDICAMENTOS	16	86	102
BIOLÓGICOS	4	-	4
DIAGNOSTICA DORE	5	2	7
TOTAL	25	88	113

REGISTROS	MEDICAM.	BIOLOGICOS	DIAGNOST.	TOTAL
POLO CIENT.	6	-	5	11
QUIMEFA	10	4		14
OTROS	-	-	-	-
EXTRANJERO	86	-	2	88
TOTAL	102	4	7	113

Participación del CECMED en la 12 Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), Seúl, Abril 3 al 6

Del 3 al 6 de Abril se celebró en Seúl, República de Corea la 12 Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos de la OMS, muy conocida por sus siglas en inglés ICDRA (International Conference of Drug Regulatory Authorities). El CECMED estuvo representado en esta oportunidad por dos especialistas, Pilar Álvarez Castelló y Celeste Sánchez González.

Este es el foro más importante para analizar cada dos años aproximadamente, temas de interés en el campo de la regulación y el control de los medicamentos. En esta oportunidad contó con la participación de más de 300 delegados de 52 países. Fueron sus patrocinadores la OMS y la Administración de Medicamentos y Alimentos de Corea (KFDA), ésta última con el mayor número de participantes y expositores en su condición de país sede. El lugar de las plenarios y talleres fue el hotel Sheraton Grande Walkerhill en el que los anfitriones pusieron a disposición del evento la tecnología que los caracteriza.

Se llevó a efecto los días 1 y 2, una reunión previa a ICDRA sobre control de calidad de productos biológicos y hemoderivados en la que Pilar Álvarez fue Ponente y el día 7 una posterior para la evaluación de los sistemas reguladores/ARM y la herramienta de recolección de la información para ello, en la que Celeste Sánchez fue Facilitadora.

Los temas abordados fueron relacionados con Progresos de la 11 ICDRA al presente, Medicamentos herbarios: seguridad a través de la calidad; Buenas Prácticas de Revisión, Regulación de Productos hemoderivados; Bioequivalencia, Acceso a los medicamentos, Enfermedades emergentes y manejo de crisis, Papel de los reguladores en el control de la propaganda y la promoción de medicamentos, Qué pueden hacer los reguladores en el acceso a tratamientos para dolores severos, Farmacoeconomía y regulación, Retos para la regulación de vacunas, Estudios de estabilidad, Medicamentos falsificados, Modelo de pequeñas ARM, Derechos de la propiedad intelectual y acceso a medicamentos, Nuevos retos en la seguridad de los medicamentos, Tópicos actuales y Conclusiones y Recomendaciones.

Todas las presentaciones y las memorias del evento se encuentran disponibles en la página web de la OMS, así como en INTRANET del CECMED y en manos de las participantes, por lo que los interesados las pueden consultar en esas fuentes.

Primer Encuentro de Intercambio de Experiencias en Farmacoeconomía ANVISA-CECMED.

Como parte de las actividades de intercambio y cooperación entre el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) de Cuba y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, se organizó una reunión de trabajo para intercambiar experiencias y definir el plan de acción para fortalecer el área de la Farmacoeconomía en ambas instituciones durante los días 25 al 29 de septiembre de este año 2006.

La primera exposición el día 25 de septiembre por la mañana, estuvo a cargo del Dr. Pedro José Baptista Bernardo, que dio a conocer experiencia brasileña en el Área de Regulación de Precios de Medicamentos y del Mercado Farmacéutico en Brasil, la Estructura Regulatoria en el país y el marco legal. Después en la sesión de la tarde, se realizó un intenso debate e intercambio de opiniones sobre la

temática tratada en la sesión matutina, entre los integrantes de las Delegaciones de ANVISA y el CECMED.

La segunda exposición el día 26 de septiembre por la mañana, estuvo a cargo del Dr. Alexandre Lemgruber Portugal D'Oliveira, que dio a conocer la experiencia brasileña en el Área de la Aplicación de los conceptos Farmacoeconómicos en la Evaluación de Medicamentos y su implementación para la Autorización de la Comercialización en Brasil. Después en la sesión de la tarde, se realizó un debate e intercambio de opiniones sobre la temática, especialmente en lo relativo a la metodología establecida para la solicitud y evaluación de la información establecida, y el proceso de búsqueda de datos para la evidencia científica de los efectos terapéuticos de los medicamentos, entre los integrantes de las Delegaciones de ANVISA y el CECMED.

Estas intervenciones realizadas por la parte brasileña fueron desarrolladas de forma magistral por ambos expositores, cubriendo las expectativas existentes sobre este tema por parte de los participantes del CECMED y se complementaron los conocimientos que se tenían sobre las aplicaciones de esta disciplina del trabajo, en el campo regulador de los medicamentos en Cuba.

El tercer día, 27 de septiembre, se realizó por la parte cubana una exposición de distintos temas por integrantes del grupo de trabajo sobre la temática Farmacoeconomía. En estas exposiciones, se reflejaron algunos resultados obtenidos hasta el momento en el proyecto de investigación que se está ejecutando actualmente sobre este tema, así como también se dio a conocer las proyecciones de trabajo que se pretenden desarrollare para una perspectiva inmediata. Los temas presentados por la parte cubana en este encuentro fueron:

1. Caracterización de las funciones básicas de regulación de los medicamentos y estructura organizativa-administrativa del CECMED.
2. Proyecto de Investigación Aplicación de la Farmacoeconomía en el Sistema Regulatorio de los Medicamentos en Cuba.
3. Incorporación de la Farmacoeconomía en el Registro de Medicamentos.
4. Aplicación de la Farmacoeconomía en la Vigilancia Postcomercialización de los Medicamentos.
5. Valoración del Criterio Farmacoeconómico para la Autorización y Aprobación de los Ensayos Clínicos de Medicamentos
6. Conformación de la Base de Datos para la Evaluación Técnico-Economía de los Medicamentos.

La parte brasileña valoró de muy positiva las proyecciones de trabajo que se están desarrollando para la incorporación del criterio farmacoeconómico a las actividades de regulación por parte del CECMED, fundamentalmente en lo relativo a la autorización de comercialización de nuevos medicamentos y la vigilancia postcomercialización de estos productos, así como pudo constatar la experiencia existente por la parte cubana para la realización de estudios farmacoeconómicos aplicados al campo sanitario en nuestro país.

Participación del CECMED en reunión de grupo de trabajo de Vacunas de Red PARF en Ottawa para la elaboración del Registro de Vacunas en América.

El CECMED como parte de la Red Panamericana de Armonización de Reglamentación Farmacéutica (PARF) coordina el grupo de trabajo de Vacunas que celebró en Ottawa la reunión de trabajo donde se presentó el Documento Armonizado para el Registro de Vacunas en las Américas. Este

documento ya se encuentra en fase de circulación entre las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN).

Participó el CECMED en Conferencia Anual de Biotecnología en Sudáfrica.

Participa un especialista del CECMED en Conferencia Anual de Biotecnología de Sudáfrica, desarrollando un trabajo conjunto con el Departamento de Ciencia y Tecnología para el establecimiento de una Plataforma de Estudios preclínicos en ese país.

Participación del CECMED en V Cumbre de Autoridades Sanitarias de las Américas.

EL CECMED como Autoridad Reguladora Nacional (ARN) participó en la V cumbre de Autoridades Sanitarias de las Américas., efectuada en Cartagena, Colombia del 7-9 de junio de 2006.

Participó el CECMED en la Comisión Mixta Cuba-Brasil.

El CECMED participó en la Comisión Mixta Cuba Brasil que sesionó en octubre en el MINVEC para la revisión de los acuerdos y establecimiento de nuevos convenios de colaboración. Se ratificó el proyecto de intercambio en el área de inspección de Buenas Practicas de Medicamentos y Productos Biológicos que se debe firmar próximamente. Este proyecto que contará con el apoyo de ABC (Agencia Brasileña de Cooperación) presentó una nueva propuesta de colaboración entre el BRPS y ANVISA para el fortalecimiento de la Vigilancia Sanitaria

El CECMED participó en el Primer Forum Tecnológico Especial de Regulación Sanitaria de Productos y Servicios de Salud en Cuba.

Durante los días 26 y 27 de octubre se realizó el Primer Forum Tecnológico Especial de Regulación Sanitaria de Productos y Servicios de Salud en Cuba. Se presentaron 51 trabajos y se aceptaron 41 por cumplir y ajustarse a la temática regulatoria. Los trabajos seleccionados correspondieron a los siguientes centros: *CENSA 3, CEDRO 1, CIE 1, CIM 1, CIMEQ 1, CENCEC 1, ININ 1, CUBANACAN 1, CECMED 10, INHA 5, CIO 1, CDF 4, CCEEM 4, DIR JUR MINSAP 2, SALUD AMB MINSAP 1, HOSP DOC C AVILA 1, ISCM – H 1, IFAL 1, CUJAE 1*. El CECMED participó con 10 trabajos de los cuales 6 obtuvieron la categoría de relevantes.

ACTUALIDADES

Estatinas, potencial tratamiento para enfermedades visuales

Un estudio publicado en la revista Archives of Ophtalmology los medicamentos conocidos como estatinas que se emplean para reducir los niveles de colesterol pueden mejorar la circulación en la retina. Esto significa que podrían servir como tratamiento de la retinopatía diabética o ayudar a prevenir ésta y otras enfermedades visuales.

Fuente: Revista Neurology 2006: 1153-1158

Vitaminas A y C trabajan conjuntamente contra cáncer de mama

Según un estudio llevado a cabo en Corea la vitamina A y la vitamina C actúan sinérgicamente, bloqueando la proliferación de las células del cáncer de mama. En este estudio se encontró que la vitamina A redujo en un 20.7 por ciento el surgimiento de nuevas células cancerosas y la vitamina C en un 23.3 por ciento. Sin embargo, cuando se utilizaron las dos vitaminas conjuntamente el resultado fue mucho mayor ya que el desarrollo de nuevas células cancerosas se redujo en 75.7 por ciento.

Fuente: Journal of Nutritional Biochemistry :2006

FDA de EEUU cuestiona uso múltiple de antibiótico de Oscient

Los datos sobre el antibiótico Factive, de Oscient Pharmaceuticals Corp., muestran un mayor riesgo de erupciones cutáneas comparado con otros fármacos similares, dijeron los reguladores sanitarios de Estados Unidos.

Fuente: Reuters, 2006