

**EDITORIAL** 2

**CIENCIA** 3

La gestión de recursos humanos: un proceso en ascenso en el CECMED.

**ENSAYOS CLÍNICO** 6

Evaluación de Riesgo Sanitario de los Medicamentos

**NOTICIAS DEL CECMED** 8

Participa el CECMED en la Reunión Técnica Intergubernamental sobre Salud Pública Innovación y Propiedad Intelectual. La Paz, Bolivia. 23-24 de agosto de 2007

**ACTUALIDADES** 8

Fármaco Eli Lilly reduce riesgo de cierto cáncer de pecho, en algunas pacientes  
Medicamentos contra la pérdida ósea ayudan a prevenir fracturas óseas de trauma bajo en mujeres a partir de los 50



**Comité Editorial**

**Presidente**

Dr. Jesús Saiz Sánchez

**Editora**

Lic. Herminia Díaz Terry

**Miembros**

Dra. Celeste Sánchez González

Dra. Santa D. Orta Hernández

MsC. Lisette Pérez Ojeda

**Diseño**

Silvia Sentmanat Pina

**Imprime y distribuye**

Subdirección de Gestión y Estrategia

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

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

<http://www.sld.cu/servicios/medicamentos/cecmed/publicaciones/infocecmed>

*Como consecuencia del fortalecimiento de la función básica de Vigilancia Post-comercialización en la Autoridad Reguladora de Medicamentos y teniendo en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el CECMED ha implementado un Programa de Vigilancia y Control de la Calidad de los Medicamentos con el objetivo de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, fraudulentos y/o adulterados, ya sean de importación o de producción nacional.*

*El programa se soporta fundamentalmente en dos métodos de trabajo, mediante la vigilancia activa y muestreo periódico de lotes de los medicamentos que circulan en el mercado y la realización de los ensayos correspondientes para comprobar su calidad, así como, la utilización de sistemas de notificación mediante boletas electrónicas para la notificación de sospechas de defectos de calidad y efectividad y medicamentos fraudulentos, con la amplia participación de los profesionales sanitarios, dichas notificaciones se encuentran disponibles en nuestra página Web: <http://www.cecmed.sld.cu/Pages/VigPC.htm>*

*La nueva incorporación de la Boleta de Notificación de Sospechas de Medicamentos Fraudulentos brinda la posibilidad a los profesionales sanitarios de contribuir a la detección de cualquier sospecha de un medicamento defectuoso, fraudulento o adulterado en los canales de distribución mediante un modelo de gran versatilidad y muy bajo costo, que aprovecha las virtudes que brinda la comunicación por vía electrónica e Internet, lo que permite superar algunas de las desventajas de esta modalidad de vigilancia (infranotificación, ausencia de modelos de notificación, falta de retroalimentación con el profesional), garantizar la inmediatez necesaria para la adopción de las medidas sanitarias de seguridad por parte del CECMED y la diseminación de las mismas, con la consiguiente repercusión para la salud pública de nuestra población.*

*En ese sentido, por el impacto que en el mundo está provocando la comercialización de medicamentos fraudulentos, el Departamento de Vigilancia Post-comercialización del CECMED ha puesto recientemente en circulación el Boletín de Falsificación de Medicamentos, que incluye las noticias más relevantes sobre este tema a nivel internacional, información que en formato electrónico se dirige a organismos rectores del Sistema Nacional de Salud y la Industria Básica.*

*Por otra parte, existe una activa cooperación Nacional e Internacional en el combate a los medicamentos fraudulentos, participando en la definición de roles y procedimientos, en la adecuada gestión de recursos y desarrollo de las herramientas necesarias, conjuntamente con las instituciones nacionales responsables del cumplimiento de la ley como el Ministerio del Interior, Fiscalía y Aduana, así como Fabricantes, Distribuidores, Importadores y Exportadores. Un ejemplo de ello lo constituye, la reciente elaboración de un CD-ROM de entrenamiento sobre esta temática dirigido a los Inspectores de los servicios aduanales nacionales y la colaboración con otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos en la Red Panamericana de Armonización, sobre la base de una adecuada y oportuna comunicación de información, armonización de medidas para evitar la propagación de medicamentos fraudulentos y la capacitación de especialistas.*

*Con la implementación de esta estrategia de trabajo se amplía el accionar ante la prevención y combate a esta problemática y se protege a la población de medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia no está garantizada.*

*La gestión de recursos humanos: un proceso en ascenso en el CECMED.*

**MsC. Gretel Frias Ferreiro, Dra. Marta Tapia Rodríguez**

## INTRODUCCIÓN

La adecuada gestión de los recursos humanos en una organización, es requisito indispensable para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, mejorar continuamente su eficacia e incrementar la satisfacción de sus clientes. Esto es sobre la base de que el personal que realiza trabajos que afecten la calidad del producto/servicio debe ser competente, con la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas (1).

La competencia según describe la norma NC ISO 9000, es la habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes (2); también puede ser entendida como cualquier característica o dimensión del individuo que está relacionada de forma directa con la eficacia en el desempeño de su puesto de trabajo. En sentido amplio se compone de conocimientos, habilidades, rasgos del carácter, actividades y comportamientos (3y4), que al incrementarse conducen efectivamente, a un desempeño o resultado superior de la organización (5).

En la actualidad la versatilidad del entorno, demanda sistemas para gestionar recursos humanos cada vez más flexibles y operativos, adaptados a las exigencias de las organizaciones. Por lo anteriormente expuesto el CECMED, Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) cubana, en su misión de asegurar medicamentos y diagnosticadores con la calidad, seguridad y eficacia requeridas, se ha propuesto incrementar su nivel de gestión en este sentido.

Esto se corresponde con el hecho de que la alta dirección identificó como uno de los objetivos estratégicos, perfeccionar el nivel de gestión de los recursos humanos, la disponibilidad, calificación y competencia profesional del personal involucrado en las funciones básicas de la autoridad.

Esto marcó pautas para el definitivo salto que venía desplegándose desde el año 2000 y que ya a partir del 2003 se consolida, al quedar identificado en el mapa de procesos del CECMED la gestión de los recursos humanos como un proceso estratégico y clave, con un impacto directo en la satisfacción de sus clientes, por lo que representa la disponibilidad de personal entrenado y competente en las funciones que realiza el centro, para asegurar un servicio de elevada calidad.

Este proceso, que involucra al departamento de recursos humanos, directivos y especialistas del CECMED, como se mencionó anteriormente ha devenido en un desarrollo sostenido desde el año 2000, con vistas a satisfacer los aspectos requeridos por la norma ISO 9001:2000 (6), cumpliendo así con

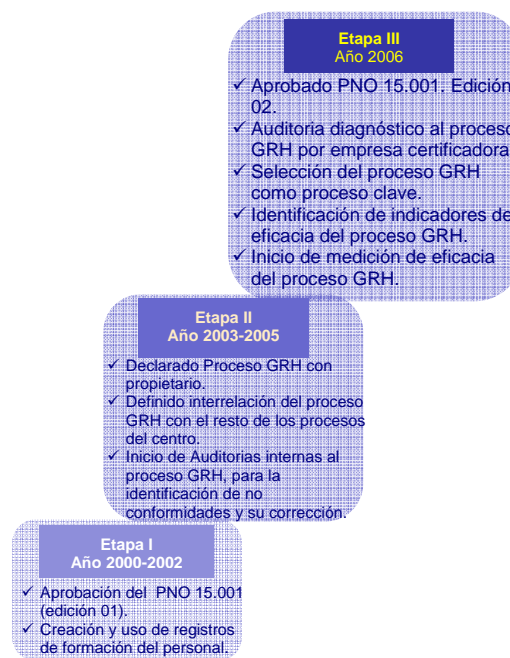
los estándares de esta, para la futura certificación del sistema de gestión de calidad (SGC) del centro.

Este trabajo tiene como objetivo, presentar los resultados que respaldan el ascendente desarrollo de la gestión de los recursos humanos en el CECMED, en el período del 2002 al 2006.

## DESARROLLO

Para el logro del objetivo propuesto, previamente se hizo necesario la búsqueda y recopilación de información archivada en el departamento de recursos humanos y de los resultados obtenidos en el área de gestión de la calidad para la implantación del SGC.

En el siguiente esquema se expresa de forma resumida, el desarrollo escalonado en la gestión de los recursos humanos (GRH), que comenzó con la identificación y elaboración de un procedimiento en el 2000, que describía la actividad y hacía referencia a la aplicación de registros que reflejaban la evidencia de la ejecución de esta.



Leyenda: PNO 15.001 Competencia y formación del personal (procedimiento del SGC del CECMED)

En el año 2003 y como parte del sistema de gestión de la calidad que se diseñaba, se identificaron los procesos estratégicos y de apoyo del CECMED, que a diferencia de los procesos de realización, no estaban aún descritos. En esta etapa se estableció la interrelación de todos los procesos del centro, en un mapa de procesos.

Entre los procesos estratégicos quedó definido el de gestión de recursos humanos, momento a partir del cual se designó a su responsable y se comenzó a trabajar en la descripción del mismo a través de los objetivos, entradas y salidas con sus requisitos de aceptación, clientes y proveedores, documentación y recursos necesarios para garantizar su ejecución.

En el 2005 se iniciaron las auditorías internas al proceso GRH, empleando como referencia la NC ISO 9001:2001, con las cuales se pudieron detectar por primera vez las no conformidades existentes, su procedencia y que acciones emprender para su corrección y evitar su ocurrencia nuevamente.

Una de las acciones emprendidas, como resultados de las auditorías está la actualización del PNO 15.001, con lo cual comenzó una nueva etapa en la gestión de los recursos humanos, en el 2006; al emitirse una nueva edición de este (edición 02), muestra de lo cual se percibió al obtener resultados favorables en una auditoría diagnóstico por Registro Cubano de Buques, una empresa clasificadora, que tenía como objetivo identificar puntos débiles en el proceso GRH. En este diagnóstico se detectó la necesidad de implementar controles al proceso y evidenciar la veracidad de la capacitación recibida fundamentalmente.

Teniendo en cuenta los resultados de esta auditoría y con la finalidad de lograr la total implementación del SGC del CECMED, el área de gestión de la calidad de conjunto con los responsables de proceso, se dieron a la tarea de definir los controles de los procesos, para lo cual se identificaron los indicadores necesarios, correspondientes al cumplimiento de los objetivos definidos para el procesos en cuestión, quedando:

<b><u>Indicadores de eficacia</u></b>	
<b>CP =</b>	<b><u>Capacitación realizada</u></b> Capacitación programada
<b>EC =</b>	<b><u>Formación verificada y evaluada por superiores</u></b> Formación efectuada
<b>NC =</b>	<b>No más de 3 no conformidades repetitivas</b>

Estos indicadores que serán evaluados trimestralmente comenzaron a medirse en el cuarto trimestre del 2006.

Además, se seleccionaron los procesos claves del centro (aquellos procesos con impacto directo sobre la satisfacción del cliente), haciendo uso de una metodología que empleaba como base para el análisis, los requisitos del cliente y las especificaciones de calidad del servicio de la ARN. El proceso GRH resultó ser un proceso clave, lo cual lo lleva a disminuir el intervalo de su medición para un monitoreo eficaz del mismo.

Por otra parte, se realizó un análisis de lo establecido en el requisito 6.2 “Recursos Humanos” de la NC ISO 9001, para un óptimo desempeño de la actividad de competencia y formación del personal, con el fin de precisar los aspectos que han sido

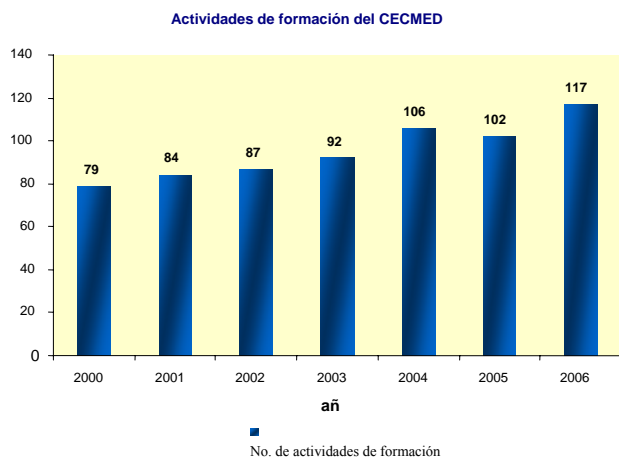
implementados o están en fase de implementación en el CECMED. (ver tabla)

<b>Requisito de la norma 6.2 Recursos Humanos</b>	<b>Estado actual del CECMED (Enero 2007)</b>	<b>Implementación</b>
<b>6.2.1 Generalidades</b>		
<b>El personal que realice trabajos que afectan la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiados.</b>	Se planifica la capacitación anual del personal, teniendo en cuenta el puesto de trabajo que ocupa y la competencia necesaria para llevarlo a cabo satisfactoriamente.	<i>Implementado</i>
<b>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación</b>		
<b>a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.</b>	Están identificadas las necesidades de capacitación para todos los especialistas, el cual se toma de referencia para la planificación de la capacitación.	<i>Implementado</i>
<b>b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.</b>	Se gestiona y garantizan las actividades de capacitación, intercambios y de experiencias, previa identificación de centros especializados en formación.	<i>En fase de implementación</i>
<b>c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.</b>	Se identificó la necesidad de evidenciar la eficacia de la capacitación recibida y su seguimiento, a través de registros, resultados periódicos de la evaluación del desempeño.	<i>En fase de implementación</i>

d) Asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de calidad.	Cumplimiento de los planes de trabajo y su chequeo periódico, a través de reportes de las subdirecciones técnicas acerca del estado de cumplimiento de objetivos generales y específicos del centro.	Implementado
e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.	Existen registros como evidencia de las actividades de educación, formación, habilidades y experiencias en las que se reflejan las actividades planificadas o extraplanes de cursos, eventos, talleres, conferencias, entre otros y su cumplimiento	Implementado

En la tabla anterior se evidencia el nivel de aceptación del desempeño actual en la gestión de los recursos humanos en el CECMED, así como los aspectos a fortalecer para la total implementación del requisito y continuar trabajando en la mejora. Para dar cumplimiento a los aspectos 6.2.2 b) y c) se ha elaborado la documentación correspondiente, quedando solo la implantación de lo que en la misma se describe.

Finalmente, y como reflejo de los resultados conseguidos, a continuación se presentan datos que avalan una mejora en el proceso GRH del 2000 al 2006, dado por el incremento en el número de actividades de formación, que favorecen a una elevada competencia.



En el gráfico se muestran el total de actividades de formación (cursos, eventos, entrenamientos, talleres, maestrías y otras) en

las que participaron los especialistas durante el período del 2000 al 2006, incluyendo todas las categorías ocupacionales.

A partir del 2004 hay un incremento en el nivel de exigencia en cuanto al rigor científico-técnico y la profesionalidad de nuestros especialistas y trabajadores en general, con vistas a elevar al máximo el desempeño del personal en sus funciones, obteniéndose una mayor cifra de jóvenes incorporados a estudios de nivel superior, profesionales vinculados a maestrías y cursos de postgrados, entrenamientos y talleres de intercambio de conocimientos con la Industria Biofarmacéutica y Farmacéutica. Además se está trabajando con vistas al logro del liderazgo profesional, lo cual será contemplado en futuros planes de superación de nuestro centro.

El departamento de recursos humanos de conjunto con la alta dirección y el área de gestión de la calidad del CECMED, tienen como proyecciones lograr la sistematización en la medición y seguimiento del proceso, para el monitoreo adecuado y toma de medidas oportunas que permitan no solo mantener sino elevar el nivel alcanzado en la gestión de los recursos humanos en el centro.

## CONCLUSIONES

Con el presente trabajo se logró demostrar, que la gestión de recursos humanos en el CECMED, se ha desarrollado de forma ascendente desde su identificación como proceso del SGC, momento desde el cual y hasta la fecha quedan definidos:

- Interrelación con el resto de los procesos del centro,
- Objetivos, entradas y salidas del proceso,
- Indicadores y criterios para su evaluación,
- Auditorías internas y los controles al proceso GRH que permiten el seguimiento y mejora del mismo a través de la evaluación de los indicadores de eficacia adecuados y del monitoreo de acciones correctivas,
- Un incremento en las actividades de formación del personal del 2000 a la fecha.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Zamora, Digna T. Un enfoque de calidad en los recursos humanos: la gestión por competencias. Profesor Adjunto ISPJAE.
2. Norma ISO 9000:2001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.
3. Arráiz, José Ignacio. "Redistribución y competencias: ¿Cómo garantizar su éxito?". Revista Capital Humano. No. 133. Mayo 2000. Madrid. Ed. Capital Humano.
4. Rodrigo, Pepa. "Selección por competencias: Importancia del perfil a definir y técnicas". Revista Capital Humano. No. 134. Junio 2000. Madrid. Ed. Capital Humano.
5. Mertens, Leonard. "La gestión por competencia laboral en la empresa y en la formación profesional". 1998. Madrid. Programa de Cooperación Iberoamericana para el diseño de la formación profesional.
6. Norma ISO 9001:2001 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.



### Evaluación de Riesgo Sanitario de los Medicamentos

En el Boletín anterior, abordamos el tema relacionado con la implementación de la Regulación No. 18/07 Requerimientos para Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) y en ella identificamos, aspectos novedosos que se incorporan por primera vez a un documento normativo. En esta ocasión trataremos sobre Evaluación de Riesgo Sanitario de los Medicamentos, su aplicabilidad e implementación en la ARM Cubana.

Cuando se establecen las fases del desarrollo de un nuevo medicamento y la relación con su seguridad, se describen en la etapa preclínica los efectos farmacológicos y su toxicidad y se establece un índice terapéutico que es esencial para que se pueda realizar una evaluación beneficio riesgo y se inicie el estudio clínico. La utilización de un medicamento requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. Idealmente debieran utilizarse medicamentos que aporten un beneficio sin ningún riesgo. En la práctica, el uso de la mayor parte de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe intentar reducirse al mínimo.

El registro sanitario de medicamento no implica que se cuente con todas las evidencias de su eficacia y seguridad, de hecho, constantemente se hace necesario adoptar medidas regulatorias que irían desde la modificación de las condiciones de su uso, hasta la retirada del mercado; ejemplos de fármacos retirados del mercado parcial o totalmente en algunos países por reacciones adversas lo constituyen la Talidomida, la Clozapina, el Grepafloxacin, la Cisaprida, entre otros. Por esta razón, una vez comercializados debe continuarse vigilando su seguridad durante toda la vida útil del medicamento. Cuando el perfil tóxico del nuevo medicamento o de los medicamentos de su clase lo aconsejan suelen iniciarse estudios post - comercialización específicos para vigilarlos. Estos estudios pueden ser fase IV o estudios de corte epidemiológico, cuya finalidad es cuantificar el riesgo o establecer la efectividad y seguridad, por tanto, la relación beneficio/riesgo del medicamento en la práctica clínica habitual.

La identificación y clasificación de los riesgos de los productos que serán sometidos a Registro, e incluso a estudios clínicos, constituye un reto regulatorio para el CECMED, desde finales de los años 90. A finales del 2002 se inicia un trabajo minucioso y una extensa revisión bibliográfica sobre la temática por especialistas de diferentes áreas en el CECMED. Esta actividad de revisión y análisis concluye con una propuesta, que fue presentada al Forum del 2004 como Pautas para la Evaluación de las Categorías de Riesgo de los Medicamentos. Por otro lado, a partir del 2004 en el marco de las actividades realizadas para la I Conferencia de Reglamentación Farmacéutica, se organizó y trabajó con una Comisión para tratar sobre el tema de la Intercambiabilidad

terapéutica, en la cual se identificó como uno de los problemas a resolver la clasificación de riesgo de los medicamentos y la posible medición de este riesgo para establecer las prioridades para la realización de los estudios de BE.

En la actualidad hemos concebido la identificación, y preparación de una herramienta que permita realizar la evaluación de riesgo de los productos y proponer acciones para el perfeccionamiento de la Clasificación de Riesgo Nacional, para fortalecer así, el respaldo para la evaluación clínica de los productos en investigación, el Registro Sanitario de los Medicamentos y la intercambiabilidad terapéutica en el país.

Partimos de preceptos bien conocidos sobre la presentación de la evaluación de riesgo a la ARM, la que resulta beneficiosa para el proceso de I + D, pues permite al promotor, conocer y clasificar los riesgos potenciales de antemano, facilita la evaluación de seguridad del producto y en la etapa de precomercialización, permite al productor individualizar a priori el riesgo conocido y con esto agilizar el proceso de evaluación del producto en cuestión.

Luego de trabajar en la discriminación reguladora de la necesidad de realizar estudios de BE en CUBA, mencionamos a continuación de manera resumida los elementos principales de los criterios evaluados:

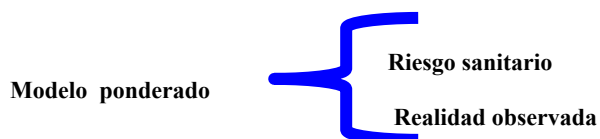
- ✓ **Prioridad Sanitaria Nacional**, la constituye en primera instancia los medicamentos que aparecen en el Listado del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM), a partir del cual se realizan todos los análisis, revisiones y contrastes con los criterios que se mencionaron anteriormente para el establecimiento de prioridad.
- ✓ **Productos tributarios de demostración de intercambiabilidad y BE**
- ✓ **Clasificación de prioridad sanitaria de acuerdo al Sistema VEN**, donde se clasifican según la OMS como Vitales, Esenciales y No esenciales. En nuestro país por las características de nuestro Sistema Nacional de Salud y de la comercialización de los productos, se agregó la categoría de Especiales.
- ✓ **Clasificación de acuerdo al riesgo sanitario**, como se define operativamente en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PANDRH 2005), donde se considera razonable establecer las consecuencias para la salud cuando el fármaco se encuentra por fuera (por debajo o por encima) de la ventana terapéutica (concentración máxima no tóxica/ mínima efectiva). Así, relacionando el efecto adverso de los fármacos y la ventana terapéutica, pueden establecerse 3 niveles de riesgo, que se definen como:

**Riesgo Sanitario Alto (3):** Probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o reacciones adversas graves (muerte, hospitalización del paciente, prolongación de la hospitalización, discapacidad significativa o persistente, incapacidad o amenaza de muerte), cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

**Riesgo Sanitario Intermedio (2):** Probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o reacciones adversas, no necesariamente graves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

**Riesgo Sanitario Bajo (1):** Probabilidad de aparición de una complicación menor de la enfermedad y/o reacciones adversas leves, cuando la concentración sanguínea del principio activo no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

- ✓ **Revisión de los listados de medicamentos que aparecen en la Reg 18/99 Requerimientos para Estudios de BD y BE y su actualización,** contrastados con el Cuadro básico de medicamentos en Cuba. (CBM)
- ✓ **Clasificación de riesgo según modelo ponderado. (PANDRH),** al riesgo sanitario (según OMS) se le suma lo que corresponde a la realidad observada, que se identifica como el No. de países que exigen la realización de estudios de BE para este producto, este modelo utiliza una fórmula en la que se multiplica el riesgo sanitario por 3 y se suma al No. de países que exigen estudios de Bioequivalencia. En el análisis que se realizó se tuvo en cuenta a Estados Unidos, Canadá y 8 países latinoamericanos.



$$\text{Puntaje Total} = \left[ \text{Riesgo Sanitario} \times 3 \right] + \left[ \text{No. de países que exigen estudios} \times 1 \right]$$

Con este criterio también se revisó y analizó el listado del CBM y se obtuvo un puntaje total por producto, que identifica con el mayor riesgo a los que mayor puntaje obtienen.

- ✓ **Lista armonizada de principios activos prioritarios para la realización de estudios de bioequivalencia** (Cuba/ Venezuela).

Luego de realizar este análisis y evaluación por cada uno de los criterios expresados, para evaluar el riesgo, se elaboró un

algoritmo que responde a los elementos tratados anteriormente. Para elaborar el nuevo algoritmo, se tiene en consideración:

- **Información de seguridad de los medicamentos,** representada por el establecimiento de un Margen Terapéutico Estimado (dosis mínima estudiada/ dosis máxima reconocida) que fluctúa alrededor del valor 2.
- **Prevalencia de uso del producto y Tiempo de comercialización,** se evalúan en conjunto, estableciendo como límite 5 años, para hacer las consideraciones de riesgo.
- **Clasificación farmacológica,** atendiendo al Sistema Internacional de Clasificación Anatómo-Terapéutico-Química, ATC del Consejo Médico Nórdico, codificando los grupos farmacológicos, hasta el nivel terapéutico.
- **Población a la que va dirigida,** teniendo en consideración para el establecimiento del puntaje de riesgo, su indicación en poblaciones especiales (Embarazo, Lactancia, Pediatría, Geriatria, Insuficiencia. Renal y hepática), así como, la población diana (la específica para una indicación determinada).
- **Gravedad de las RAM,** aquí se establece el puntaje de acuerdo con la clasificación de la OMS, tomando en consideración desde el aumento de la mortalidad y amenaza vital para el mayor puntaje (3), el aumento de ingresos hospitalarios o prolongación de la estadía, o enfermedad incapacitante, o aparición de RAM moderada, para el puntaje de 2 y la aparición de RAM leves para 1 punto.

Todos estos aspectos conforman el algoritmo para la evaluación de riesgo, donde la clasificación de riesgo dependerá de la magnitud y/o, complejidad y/o características de cada uno de estos elementos en los diferentes productos que se evalúan. El cuadro No.1, expone la estructura del algoritmo para evaluación de riesgo, donde se relacionan los aspectos evaluados y su clasificación en correspondencia con la categoría de riesgo que le corresponde.

**Cuadro No.1**  
**Algoritmo para la evaluación de riesgo de los productos**

Aspectos a tomar en cuenta	Categorías de riesgo		
	Alto	Intermedio	Bajo
<b>Margen Terapéutico Estimado ( Dosis mínima estudiada/ Dosis máxima reconocida) = 2</b>			
≤ 2	3		
> 2		2	
Productos que se administran a dosis única, los que no se puede establecer dosis máxima, uso profiláctico, entre otros.			1
<b>Tiempo de comercialización</b>			
+ de 5 años			1
- de 5 años		2	

Nuevo Producto	3		
<b>Clasificación farmacológica</b>			
Antiinfeccioso, Cardiovascular, Nervioso, Antineoplásicos, Sangre, Inmunomoduladores, otros Biológicos	3		
Endocrino Metabólico, Músculo esquelético, Parasitología, Respiratorio		2	
Dermatológico, Digestivo, Genitourinario, Órganos sensoriales, Varios.			1
<b>Población a la que va dirigida (Precauciones Especiales)</b>			
Poblaciones especiales (Embarazo, Lactancia, Pediatría, Geriatría)	3		
Casos especiales (Insuf. Renal y hepática)	3		
Población diana (específica para una indicación determinada)		2	
No aparezca en los grupos anteriores			1
<b>Gravedad de la RAM</b>			
Aumento de la mortalidad o amenaza vital	3		
Aumento de ingresos hospitalarios o prolongación de la estadía, o enfermedad incapacitante, o RAM moderada		2	
RAM leve			1

En el algoritmo propuesto se hace la sumatoria y se establecen las categorías según el puntaje siguiente:

RIESGO	PUNTUACIÓN
III (Alto)	11 – 18 Puntos
II (Intermedio)	6 – 10 Puntos
I (Bajo)	≤ 5 Puntos

Para comprobar la aplicabilidad y validez del algoritmo se realizó un ejercicio en el cual se aplicó éste, para la evaluación el riesgo de todos los productos que aparecen en la lista de productos priorizados para la realización de estudios de BE y en la evaluación de riesgo de 53 productos del CBM con resultados satisfactorios, similares a la literatura internacional.

Por los resultados de su aplicabilidad, se propone incluir este algoritmo que define y establece las condiciones de riesgo en los documentos normativos, para la obtención de Registro Sanitario y/o Autorización de Ensayos Clínicos. Consideramos sería muy conveniente para la evaluación riesgo /beneficio de los productos que se evalúan en el CECMED, que los resultados de esta evaluación de riesgo se entregarán por parte del solicitante con cada trámite que se presente.

## Noticias del CECMED

Participa el CECMED en Reunión Técnica Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual en La Paz, Bolivia, los días 23-24 de agosto de 2007.

Fue una reunión de trabajo muy fructífera, en la que se discutió la Estrategia Mundial propuesta por el secretariado del Grupo de Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual desde una perspectiva regional. Se hicieron muchos aportes de interés para nuestros países. Significativo fue el consenso de todos los países en la necesidad de proyectar una Estrategia Mundial y Plan de Acciones que responda de manera efectiva a las necesidades de los países en desarrollo y que defienda la integridad nacional y los intereses de la Salud Pública por encima de los derechos de protección por patentes.

Los comentarios y sugerencias de Cuba fueron escuchados y tomados en cuenta e incluidos en el documento Estrategia Mundial y Plan de acción de 31 de julio 2007.

Desde el punto de vista político fue una reunión muy importante para la Región, donde la presencia de Cuba fue muy valorada, fundamentalmente para apoyar a los países latinoamericanos dada la realidad social de nuestro país, donde la Salud Pública siempre precede cualquier interés comercial.

## ACTUALIDADES

### Fármaco Eli Lilly reduce riesgo de cierto cáncer de pecho: EEUU

El fármaco para la osteoporosis de Eli Lilly & Co llamado Evista disminuye el riesgo de cáncer de mama en algunas pacientes, pero al costo de aumentar el riesgo de sufrir efectos colaterales

El personal de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) dijo que Evista reduce el riesgo de ciertas pacientes de padecer cáncer mamario invasivo.

Fuente: Reuters, 2007. Boston.



### **Medicamentos contra la pérdida ósea ayudan a prevenir fracturas**

Medicamentos para la osteoporosis llamados agentes antirresortivos pueden ayudar a reducir el riesgo de fracturas óseas de trauma bajo en mujeres a partir de los 50.

Los agentes antirresortivos son un tipo de medicamento que ralentiza la pérdida gradual de huesos.

*Fuente: HealthDay, ScoutNews, 2007*