



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

Año 13 Número 58 Julio- Diciembre 2008

ISSN 1684-1867

EDITORIAL	2
REGLAMENTACION	4
ENSAYOS CLÍNICO	6
Ensayos Clínicos 2008	
NOTICIAS DEL CECMED	8
Certificación de la ONN y la AENOR por normas ISO 9001-2000 del Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED..	
Reconocimiento especial del Consejo de Dirección del CECMED, a directivos, especialistas y trabajadores por su participación en el proceso de evaluación de la OMS al CECMED.	
ACTUALIDADES	9
Medicamento contra la artritis, mejoró en 10 minutos a paciente con Alzheimer	
ANEXOS I y II	10



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

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

El pasado 26 de junio del presente año tuve el gran honor de participar en la ceremonia inaugural y algunas sesiones científicas de la IV Jornada Nacional de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud de Cuba, evento para propiciar el intercambio científico y de experiencias entre los profesionales de esta rama que organiza periódicamente el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF).

En esta oportunidad fue, también, un privilegio para todos poder contar con la presencia del Profesor Dr. Mariano Madurga, Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Profesora Dra. Maria Cristina Alonso, Directora de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de la República Oriental del Uruguay.

Al escuchar las palabras inaugurales de esta Jornada pronunciadas por el Dr. Julián Pérez Peña, Director del CDF, pensé que el Editorial de este Anuario Científico podría resultar un marco apropiado para difundir sus ideas y hacer partícipes a todos nuestros especialistas de la importante responsabilidad que tenemos todos aquellos que velamos por la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. Se lo propuse y lo acepto, así que aquí les presento su mensaje.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director CECMED

Hace apenas unos días, una de las revistas médicas de mayor impacto en el mundo, el New England Journal of Medicine, publicó un estudio donde concluía y cito: "...que a pesar de la posibilidad de una modesta reducción en el riesgo de un sangramiento masivo, existe una fuerte y consistente evidencia de asociación entre la mortalidad y el uso de Aprotinina (Trasylal. Bayer) compensado con los análogos de la Lisina (Acido Aminocaproico y Tronexamico) usados en la cirugía cardiaca de alto riesgo"...

El Trasylal fue aprobado en 1993 pero las dudas sobre su seguridad no afloraron hasta el 2006 cuando un estudio la vinculó con un mayor riesgo de muerte por ataques cardiacos, infartos y fallas renales. Este último estudio hizo que Bayer sacara el medicamento del mercado hace apenas un mes. La Compañía. enfrenta decenas de demandas que alegan que el producto causó un numero excesivo de muertes y que la Compañía. ocultó pruebas del peligro.

¿Se pudo haber evitado esto en la era del conocimiento y la información? ¿Hubo que esperar 15 años para documentar el riesgo del uso de un medicamento vital? ¿Cómo evitar estas catástrofes? Hay muchas respuestas, todas valederas dentro de su lógica.

Vivimos en un mundo donde el negocio de la salud de forma global, según algunas esferas, sobrepasa el trillón de dólares e incluso el satánico gasto de la guerra. Los medicamentos son una de esas fuentes. Las multinacionales del medicamento transmiten imágenes de medicamentos fabulosos que la publicidad ofrece o la inventa, produciendo una alucinación multitudinaria de curación y bienestar. Pero la realidad es obstinada, efímera y migratoria y a pesar de la cósmica indiferencia del mundo, algunos estudiosos del sufrimiento humano alzan sus voces y ya se escuchan.

Los medicamentos han salvado millones de vida y aliviado el dolor del hombre, pero también ha producido daños descomunales y epidemias bíblicas. La palabra farmacia del griego *pharmakon* significa remedio, pero el escritor Uruguayo Eduardo Galiano nos recordaba que también con ella se identificaba las víctimas humanas de los sacrificios ofrendados a los dioses en tiempos de crisis.

¿Continuaremos sacrificando víctimas humanas en el altar de la Industria Médico Farmacéutica para que el mercado creciente de medicamentos sea el nuevo mito mercantil del siglo XXI?

La próxima revolución médica, durante este siglo XXI de la Cristiandad, será en la terapéutica. El desarrollo de la Informática y la Biotecnología, el descubrimiento de la secuencia del genoma humano, la genómica y la fármaco genética, los avances de la Biología Molecular y la Nanología y otras ciencias emergentes harán que los médicos, farmacéuticos y profesionales de la salud vinculados a los medicamentos se enfrenten a un arsenal terapéutico descomunal, complejo e inexistente hoy y para lo cual, sin duda alguna, tenemos que prepararnos para ese porvenir inmediato. La seguridad de estas tecnologías cuando se usen en la práctica clínica habitual, será una responsabilidad de todos nosotros.

¿Serán mayores y más frecuentes las reacciones adversas a los medicamentos? ¿Se mantendrá el uso de medicamentos como una causa importante de muerte? ¿Corremos el riesgo de otro desastre como el de la Talidomida hace casi 50 años? Nadie tiene las respuestas exactas a estas preguntas estremecedoras, ni a otras que ni siquiera imaginamos.

Este evento que hoy inauguramos es una de las respuestas a este reto, aunque no la única.

La Farmacovigilancia, entre otras acciones, nos permitirá conocer y prevenir los daños del uso de medicamentos en nuestras poblaciones. No podremos planificar absolutamente el futuro, ni programar matemáticamente la felicidad, pero estamos en la obligación científica y moral de desarrollar sistemas de vigilancia cada vez más sensibles, específicos y universales para proteger a nuestros pueblos.

La Red de Farmacovigilancia cubana ha alcanzado un grado de madurez, después de una rápida y feliz infancia, gracias al trabajo profesional que han desarrollado los farmacoepidemiólogos en estos cortos años.

Les pido que compartamos nuestras experiencias y conocimientos en este tema de sobrevivencia humana, vivamos la diferencia como atributos positivos y no como razones para el desaliento o el dominio. La utopía de garantizar una seguridad cada vez mayor y mejor de los medicamentos es el reto de esta disciplina. Solo los que sean capaces de encarar la utopía serán aptos para el combate. ¡Ustedes son esos combatientes!

Declaro abierto la IV Jornada Nacional de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud de Cuba.

Dr. Julián Pérez Peña
Director CDF

El fortalecimiento de la base reguladora para medicamentos y diagnosticadores ha tenido durante el año 2008 una actividad intensa, tanto en lo que a nuevas disposiciones se refiere como a su actualización.

La reglamentación aprobada consiste en:

1. Regulación del CECMED No. 50-2008 “CLASIFICACIÓN DE LOS DIAGNOSTICADORES POR CATEGORÍAS DE RIESGO”, aprobada mediante la Resolución No. 04/08 del 14 de Enero de 2008.

El objetivo de esta Regulación es establecer una clasificación para los diagnosticadores considerando el riesgo para la salud de los individuos y un algoritmo para aplicarla. En correspondencia con el riesgo será el nivel de control que el CECMED establece sobre los diagnosticadores, antes y después de autorizar su comercialización, lo cual permitirá focalizar la atención y establecer requisitos más rigurosos sobre aquellos que tengan un mayor riesgo asociado. Es aplicable a los diagnosticadores que se comercialicen en el territorio nacional, ya sean de fabricados en Cuba o importados. Para su elaboración tuvieron en cuenta documentos publicados por organizaciones internacionales y por Autoridades Reguladoras de diferentes países, los cuales han sido convenientemente adaptados. Consta de 5 apartados y un anexo en el que se describe la ruta crítica para determinar la ubicación de un diagnosticador en la categoría correspondiente y se brindan numerosos ejemplos de diagnosticadores ya categorizados. La versión final fue enriquecida con las opiniones y comentarios de las entidades nacionales y extranjeras que respondieron durante el proceso de circulación del proyecto.

2. Regulación CECMED No. 51 – 2008 “REQUISITOS PARA LA COMUNICACIÓN EXPEDITA Y PERIÓDICA DE REACCIONES, EVENTOS ADVERSOS, INTOXICACIONES, DEFECTOS DE CALIDAD Y ACTIVIDAD FRAUDULENTO A MEDICAMENTOS DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN”, aprobada mediante la Resolución No. 03/2008 de fecha 14 de Enero de 2008.

Es importante realizar una vigilancia estrecha de los medicamentos, especialmente durante su comercialización. Siendo una responsabilidad compartida entre las Autoridades Sanitarias, Sistemas de Vigilancia y Titulares del Registro Sanitario, con el objetivo de disponer de una información real de la seguridad de los medicamentos comercializados,

El objetivo de esta Regulación es normalizar los requisitos técnicos que el CECMED considera necesarios para la Comunicación Expedita y Periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta a medicamentos, incluyendo vacunas con el objetivo de facilitar la evaluación de señales de seguridad

relacionadas con el uso de los medicamentos durante la comercialización, siendo de vital importancia para la adopción de medidas sanitarias con el objetivo de prevenir riesgos a la Salud Pública.

3. Circular del CECMED 01/2008, aprobada el 28 de Marzo de 2008, la que define las tareas y responsabilidades de las instituciones que participan en la importación, muestreo, análisis, liberación, distribución y otras actividades de garantía de calidad de los medicamentos de importación en forma de producto terminado, incluidos vacunas, otros productos biológicos y productos naturales, dirigidos a satisfacer las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

4. Resolución del CECMED 94/08, aprobada el 19 de Junio de 2008, que aprueba la primera lista de ingredientes farmacéuticos activos contenidos en productos farmacéuticos sólidos orales que deberán realizar estudios comparativos in vivo de biodisponibilidad para demostrar su equivalencia terapéutica con el producto de referencia para el país.

Los requerimientos para la evaluación reguladora de los medicamentos de fuentes múltiples (genéricos) en Cuba han sido establecidos desde 1999 con la primera regulación sobre los estudios de bioequivalencia, actualizados en el año 2007 y con la regulación sobre Requerimientos para la Demostración de Intercambiabilidad Terapéutica para el Registro en el 2001 y en fase de actualización en el año 2008. Sin embargo, ello no implica que la política vigente sea de obligatorio cumplimiento de lo dispuesto en estas regulaciones para todos los casos de registro de medicamentos genéricos.

Conscientes de la necesidad de exigir gradualmente la aplicación de estas exigencias fue seleccionado un grupo de 15 ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) para los cuales, a partir de Octubre de 2008 se solicitarán para el registro de los productos con formas farmacéuticas sólidas orales que los contengan, la presentación de los resultados de estudios comparativos in vivo de biodisponibilidad para demostrar la equivalencia terapéutica con el producto de referencia en el país. Los titulares de los productos con estos IFAs ya registrados que no dispongan de tales estudios deben concertar con el CECMED los plazos para cumplimentar lo aquí dispuesto.

5. Resolución del CECMED No. 118/2008, aprobada en Noviembre de 2008 y que **Oficializa la actividad que realiza el Laboratorio Nacional de Control (LNC) del CECMED** como Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional, constituido por 3 dependencias para:

- a) Control Biológico (LCB);
- b) Laboratorio de Control Microbiológico (LCM) y

c) Laboratorio de Control Físico-Químico (LCFQ).

6. Regulación del CECMED No. 52 – 2008 “REQUERIMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS”, aprobada mediante la Resolución No. 119 / 08, de fecha 20 de Octubre de 2008.

El CECMED, con la función básica, Autorización de Ensayos Clínicos, garantiza protección, beneficios, derechos y seguridad de los individuos (sanos y enfermos) involucrados en la investigación clínica, así como, un diseño, conducción y análisis acorde a principios científicos. El desarrollo acelerado de la Industria Biofarmacéutica, implica incremento de estudios clínicos y la implementación de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en instituciones, sitios clínicos y servicios que los realizan, esto ha sido evaluado sistemáticamente con el Programa nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos, lo que ha permitido el análisis acerca del conocimiento, control y elevación de los niveles de exigencia de modo directo y estable sobre la garantía de la calidad y el cumplimiento de BPC. Por esta razón se elabora una regulación con los requisitos para el establecimiento de la Certificación de BPC, con el propósito de evaluar y calificar este cumplimiento y dar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen.

Este documento, pone a disposición de los profesionales de la comunidad científica, investigadores, promotores, e instituciones hospitalarias del sistema nacional de salud involucrados en la planificación y ejecución de ensayos clínicos, los Requerimientos para la Certificación de BPC, que cuentan con 12 capítulos, incluyendo: Generalidades, Definiciones, Componentes del Sistema, Requisitos a cumplir, Procedimiento para la Solicitud, Otorgamiento y Emisión de la Certificación, Disposiciones Generales y Transitorias, Bibliografía y Anexos. Con este documento se cierra el ciclo de calidad en el control del cumplimiento de las BPC.

7. Resolución del CECMED No.120/08, aprobada el 20 de Octubre de 2008 para establecer un modelo único D-01 (edición 2) para la solicitud de todos los trámites relacionados con la autorización de comercialización de los diagnosticadores.

8. Regulación del CECMED No. 17 – 2008 “DIRECTRICES PARA LA INVESTIGACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)”, aprobada mediante la Resolución 17/2008, de fecha Noviembre de 2008.

Se emite con el objetivo de fortalecer la base legal del sistema regulador y de aseguramiento de la calidad de los medicamentos se desarrolla una actualización de la Regulación 17/2000. Control de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación, modificándose su nombre como: “Directrices para la Investigación de los Eventos Adversos supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)”.

Esta regulación contempla las recomendaciones vigentes para la Investigación de ESAVI de la Organización Mundial de la

Salud y la Organización Panamericana de la Salud. Se ha adecuado a nuestras condiciones, actualizando las responsabilidades e interrelación de los diferentes efectores que componen el sistema de vigilancia y el modelo de notificación de eventos adversos. Se incorpora un algoritmo para la identificación de la causa del evento y las etapas de la investigación.

9. Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED, aprobado mediante la **Resolución del CECMED No. 132 /2008**, del 20 de Noviembre de 2008.

Las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas (BPRC), aprobadas por el BRPS mediante su Resolución No. 5 del 28 de Agosto de 2002, brindaron las pautas generales para el trabajo del CECMED en cuanto a la selección y uso de expertos externos y comités de expertos, por lo que como anexo a las mismas, resulta necesario desarrollar requisitos y metodologías que sean consistentes con estas prácticas y establezcan las particularidades requeridas.

Este Reglamento establece las bases legales y metodológicas para la actividad de selección de expertos externos y comité de expertos así como la política que debe ser aplicada para el manejo de los mismos en el CECMED, en su labor de asesorar sobre la elaboración de políticas o normativas y de evaluar temas en específico que aporten recomendaciones que contribuyan al proceso de toma de decisión del CECMED, acorde a las recomendaciones de la OMS y a las BPRC. En su contenido, el Reglamento incorpora aspectos normativos, de procedimientos, técnicos y legales, recogidos en 9 capítulos, 10 secciones, 46 artículos y 3 anexos.

10. Regulación No. 21–08 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS”, aprobada mediante la Resolución del CECMED 128/08, de fecha 20 de Noviembre del 2008.

La Resolución Ministerial No. 178 de 1991 dispone que a los efectos de garantizar la seguridad, protección, derechos y beneficios de los sujetos (voluntarios sanos y pacientes) que intervienen en los ensayos clínicos en Cuba, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) es la autoridad competente encargada de evaluar y autorizar la realización de este tipo de estudios, además el acelerado desarrollo de nuestra Industria Biofarmacéutica y el consecuente reordenamiento y perfeccionamiento de las investigaciones clínicas, han provocado el incremento en número y complejidad de de ensayos clínicos.

Teniendo en consideración la experiencia de la Autoridad Reguladora en la evaluación, autorización y control de los ensayos clínicos y sus modificaciones y los resultados de su desempeño en el cumplimiento de la función básica de autorización de ensayos clínicos se actualiza esta Regulación que establece los Requisitos para la Solicitud de Autorización de Inicio de los Ensayos Clínicos y de las Modificaciones de los

Autorizados. En ésta se cambia el formato y estructura declarando los aspectos generales en el cuerpo del documento y anexando las guías y aspectos particulares para el desarrollo de los ensayos clínicos. Se incorporan elementos normativos, de control y verificación de la calidad y cumplimiento de BPC, definiciones y otros aspectos fundamentales de tipo administrativo, técnico y científico a tener en cuenta para realizar las solicitudes de Autorización o Modificación de los ensayos clínicos.

Se dirige a las entidades que patrocinan, coordinan, ejecutan y solicitan ensayos clínicos, a los profesionales que participan en la planificación y ejecución de los mismos, así como en la obtención de datos clínicos, que serán incluidos en los expedientes que se elaboran para la solicitud de Registro de un medicamento. Sus principios son aplicables a cualquiera de las fases de la investigación clínica de medicamentos, incluyendo los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

11. Circular del CECMED No. 3/2008 de fecha 20 de Noviembre de 2008, que establece la **implementación** de la Regulación No. 26/2007 **“Requisitos para las Solicitudes de Registro Sanitario Temporal”** a partir del 1 de Enero de 2009.

12. Resolución del CECMED No. 133/08, de fecha 20 de Noviembre de 2008, que establece como un requisito adicional a los “Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano” vigentes, que **los solicitantes de nuevos registros presenten la información en formato electrónico para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RPC)**, de acuerdo a lo establecido en la Resolución del CECMED 84/06, Anexo 1 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas “Información Pública que debe suministrar el CECMED”.

ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos Clínicos. 2008

El tema relacionado con la Certificación de BPC, tiene pendiente la segunda parte donde se trata sobre la estrategia y desarrollo del sistema de Certificación como tal y los aspectos relacionados con la implementación de la normativa elaborada al efecto. Sin embargo por la trascendencia e importancia del trabajo realizado hasta el momento por la Red de Evaluación Clínica de Vacunas para países en desarrollo de la OMS (DCVR Network) del cual Cuba es miembro, consideramos pertinente emitir esta información relacionada con el desarrollo de su trabajo.

Impacto de las actividades de la Red de Evaluación Clínica de Vacunas para países en desarrollo de la OMS (DCVR Network).

Teniendo en consideración la importancia, complejidad y magnitud de lo que representa mundialmente la utilización de vacunas para el control de la morbilidad de enfermedades infecciosas en el mundo, la OMS trabaja directamente con este tema, apoyando y desarrollando diferentes actividades para fortalecer el trabajo de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, en los países en desarrollo. Como antecedentes al tema relacionado con el desarrollo de vacunas y su evaluación clínica en los diferentes países, se conoce que:

- Las nuevas vacunas que están siendo desarrolladas van dirigidas a las enfermedades infecciosas más prevalentes en los países menos desarrollados;
- Para estas vacunas se conducen o conducirán ensayos clínicos en estos países, que no poseen una infraestructura reguladora adecuada para evaluar y controlar estos estudios;
- Estos productos se registrarán en estos países, en los que las ARM deben fortalecer para asumir su evaluación pre y post comercialización y
- Los registros de las vacunas convencionales (conocidas) pudieran no ser renovados por algunas ARM de países desarrollados (EMEA), lo que sí debe suceder en los países en desarrollo.

Todos estos elementos hacen que la responsabilidad de regular los ensayos clínicos y registrar las nuevas vacunas caiga sobre las ARM de los países en desarrollo y no sobre los países desarrollados que las producen, por lo que se convierte en un reto para nuestras ARM.

Para dar respuesta a esta problemática, la OMS identifica la necesidad de crear una RED para apoyar la evaluación clínica de las nuevas vacunas en los países en desarrollo, para:

- Apoyar el proceso de aprobación de los ensayos clínicos y su monitoreo
- Elaborar Guías para los ensayos clínicos en nuevas vacunas
- Revisión del marco regulador de esta temática en los países involucrados
- Comunicación con los países sobre cambios regulatorios en la actualidad y evaluación beneficio/riesgo
- Vías alternativas para revisión reguladora de las solicitudes de Ensayos Clínicos y de Registro

El establecimiento de esta RED, Developing Countries' Vaccine Regulators Network (DCVRN) tiene lugar el 17 de Septiembre del 2004, en Bangkok, Tailandia, con el objetivo de promover el fortalecimiento de los procedimientos para la evaluación de los ensayos clínicos propuestos y los datos obtenidos en los ensayos clínicos. Como criterios de elegibilidad para ser miembro de esta RED, se incluyeron a los países en desarrollo con:

- Vacunas / productores precalificados por WHO
- ARM funcional (con cumplimiento de las 6 funciones básicas)
- Experticia nacional en la investigación de nuevas vacunas y vacunas combinadas y reconocidas

instituciones médicas para la investigación clínica sobre el control de enfermedades infecciosas.

- Posibilidades de ser probablemente los primeros para ensayar / registrar nuevas vacunas.

Con estas características fueron identificados, 9 países invitados como miembros fundadores:

Brasil, China, Cuba, India, Indonesia, Corea, Rusia, Tailandia y Sudáfrica con la misión de promover y apoyar el fortalecimiento de la capacidad reguladora de las ARM participantes y de otros países en desarrollo para la evaluación de los ensayos clínicos propuestos (incluyendo datos de preclínica y del proceso de desarrollo del producto) y datos de ensayos clínicos a través de la experticia y el intercambio de información relevante.

Hasta el momento la RED se ha reunido en 8 ocasiones, con una frecuencia semestral, y en todas las ocasiones se han realizado intercambios científicos con expertos y productores de nuevas vacunas, con el debate científico de temas tan importantes como:

- Aspectos Regulatorios en el desarrollo de una nueva vacuna de TB: Perspectivas para países en desarrollo.
- Forum Regulatorio sobre vacunas HIV y ensayos clínicos Fase IIb.
- Forum Regulatorio sobre Evaluación Clínica de Vacunas Rotavirus y Experiencia Postcomercialización.
- Forum Regulatorio sobre Evaluación Clínica de Vacunas HPV y estrategia potencial de la vacunación contra HPV.
- Forum Regulatorio sobre Evaluación Clínica de nuevas vacunas antitifoídicas.
- 1er Taller sobre Inspecciones Regulatorias de Ensayos Clínicos en Vacunas, impartido por los países con mayor experiencia en la actividad (Sudáfrica, Cuba, Corea y China).
- Forum Regulatorio sobre Evaluación Clínica de Nuevas Vacunas en Encefalitis Japonesa.
- Forum Regulatorio sobre Vacunas contra Influenza.
- Estudios puentes en vacunas.
- Forum Regulatorio sobre Evaluación Clínica de Vacunas de Dengue.
- Forum Regulatorio sobre IND- como Sistema

Resultados del Trabajo de la RED, en el periodo 2004 – 2008, con la participación activa del CECMED.

- 📖 Elaboración y aprobación del documento legal que ampara el trabajo de la Red, con métodos y procedimientos de trabajo de la RED y los términos de referencia que fundamentan y describen las actividades, procedimientos y bases legales y administrativas (misión, estructura,

actividades, informes, confidencialidad, recomendaciones, financiamiento, solicitudes, terminación, enmiendas).

- 📖 Revisión y discusión sobre aspectos importantes en la evaluación de la vacuna Rotavirus. Puntos a considerar en la evaluación clínica para el Registro de las vacunas de Rotavirus (GSK y Merck)
- 📖 Revisión y propuesta de procedimientos para la evaluación de ensayos clínicos Fase I en vacunas.
- 📖 Revisión del borrador del procedimiento de Sudáfrica para la evaluación clínica de vacunas de VIH.
- 📖 Preparación de un Banco de datos de expertos en diferentes áreas para colaborar con el trabajo de la RED.
- 📖 Apoyo a las iniciativas regionales (compartiendo procedimientos, estrategias, facilitadores)
 - ⇒ Evaluar necesidades en los países identificados (NRAs)
 - ⇒ Facilitar la disponibilidad de experticia para la revisión de las solicitudes de los ensayos clínicos y registros, incluyendo la conveniencia de los datos clínicos locales para registro (DCVRN, Grupos Regionales, etc)
 - ⇒ Promover la comunicación entre los reguladores y productores para determinar los requerimientos específicos para los diferentes tipos de vacunas
 - ⇒ Elevar el conocimiento sobre las responsabilidades de registrar, sin que el producto tenga registro en el país de origen.
 - ⇒ Promover el establecimiento de redes regionales
- 📖 Participación en sesiones científicas, que abordan el estado del arte del desarrollo de nuevas vacunas y la estrategia de evaluación clínica, para los países en desarrollo, entre ellas: Rotavirus, Fiebre tifoidea, Papiloma Virus (HPV), SIDA (HIV), Tuberculosis, Dengue, Influenza y Encefalitis Japonesa.
- 📖 Por su importancia y relevancia se han tratado otros temas como el uso de adyuvantes en nuevas vacunas, la pandemia de Influenza, las iniciativas para la vacuna pediátrica contra el dengue y los requerimientos de la OMS para vacunas contra neumococos.
- 📖 Los resultados del trabajo de la RED, son extrapolados a las diferentes regiones identificadas por las OMS (Latinoamérica, Asia, Africa), a través de los coordinadores de la misma y de las publicaciones de la OMS.
- 📖 Al concluir el entrenamiento sobre inspecciones BPC a los ensayos clínicos, se identificaron los aspectos necesarios de fortalecimiento, se preparó el texto para manual de entrenamiento y En la actualidad en el mes de octubre se impartió el primer curso en Sudáfrica a través de la GTN de OMS. Se trabaja en la extensión de este curso a Latinoamérica.
- 📖 Discusión de la situación epidemiológica actual y el status de nuevas vacunas contra la encefalitis japonesa y se promueve la discusión sobre la estrategia de evaluación para las diferentes nuevas vacunas de este tipo y su

registro, así como, sobre el estado de las guías y recomendaciones de OMS en relación con estas vacunas y su futura actualización.

Impacto del trabajo realizado por la Red en las actividades que se desarrollan en el CECMED.

- Se ha intensificado el intercambio de información sobre las regulaciones, políticas y guías relevantes establecidas para la evaluación clínica de vacunas entre los participantes y los especialistas del CECMED, promotores y productores nacionales.
- Se perfecciona el marco legal que ampara la función básica de ensayos clínicos en el país.
- Se fortalece la experticia y efectividad de nuestra ARM en la evaluación clínica, y se promueve el intercambio, mediante la participación en entrenamientos y actividades de capacitación.
- Se trabaja de manera permanente en el perfeccionamiento del proceso de evaluación clínica de vacunas y otros biológicos, para cualquiera de los trámites que se solicitan al CECMED, ya sea de Registro o ensayos clínicos. Con particular significado en las vacunas de mayor novedad (Rotavirus, Fiebre tifoidea, Papiloma Virus (HPV), SIDA (HIV) y Tuberculosis), cuyos temas han sido abordados y discutidos en el marco de las actividades de la RED.
- Se trabaja además en el mejoramiento del sistema de inspecciones BPC a los ensayos clínicos autorizados que se ejecutan en nuestro país.
- Los resultados del trabajo de la RED se evidencian en el campo de la capacitación y docencia que se imparte por los especialistas miembros de la misma, tanto en el ámbito nacional como en el internacional.

Esta panorámica permite reconocer el intenso trabajo que realiza la OMS y en particular nuestra ARM por fortalecer la función básica de Ensayos Clínicos en el país.

DEL CECMED

Certificación de la ONN y la AENOR por normas ISO 9001-2000 del Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED.

El tema Calidad no es ajeno a las autoridades reguladoras de medicamentos, en que, según los criterios de la OMS, los sistemas de Gestión de la Calidad constituyen un indicador a considerar para evaluar su funcionamiento, lo que implica, la aplicación de un conjunto de requisitos organizativos y técnicos dirigidos fundamentalmente a garantizar la exigencia y cumplimiento de los estándares de un servicio altamente especializado que proporcione la agilización de los

trámites correspondientes, la trazabilidad del proceso y la necesaria profundidad que requiere la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos.

En el pasado mes de Octubre, el Centro Estatal para el Control de Medicamentos (CECMED), autoridad reguladora de medicamentos de Cuba, obtuvo el reconocimiento a su Sistema de Gestión de la Calidad a través de la certificación otorgada por la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y por la Asociación Española de Normalización (AENOR).

Reconocimiento especial del Consejo de Dirección del CECMED, a directivos, especialistas y trabajadores por su participación en el proceso de evaluación de la OMS al CECMED.

REPUBLICA DE CUBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CECMED

RESOLUCION No. 138 /08

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director del CECMED, con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: El perfeccionamiento continuo de la gestión y el compromiso por la calidad de los diferentes procesos que desarrolla el CECMED, constituyen objetivos fundamentales para garantizar el cumplimiento de nuestra misión con excelencia.

POR CUANTO: Los resultados altamente satisfactorios obtenidos por el CECMED para la de Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad y en el proceso de evaluación OMS a las Autoridades Reguladoras Nacionales para garantizar vacunas de calidad aseguradas, concluido en el presente año 2008, significan un importante logro de nuestro país y el reconocimiento de la OMS al Sistema de Salud y a la calidad de los productos de la Industria Biotecnológica de Cuba.

POR CUANTO: Para el logro de los resultados obtenidos fue decisivo el esfuerzo, la dedicación y aporte personal de muchos de nuestros Directivos, Especialistas y trabajadores.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Hacer un reconocimiento especial a los Directivos, Especialistas y Trabajadores que se relacionan en el Anexo I por su actuación **RELEVANTE** en esta importante tarea, sin cuyo esfuerzo y dedicación no hubiera sido posible alcanzar los resultados obtenidos y que dicho reconocimiento constituya un **MERITO LABORAL** para cada uno de ellos.

SEGUNDO: Reconocer a los Directivos, Especialistas y Trabajadores que se relacionan en el Anexo II por su contribución **DESTACADA** en el proceso de Evaluación OMS al CECMED.

TERCERO: En nombre del Consejo de Dirección del CECMED hacer extensiva una calurosa felicitación a todos los trabajadores que de una forma u otra aportaron y contribuyeron a que nuestro centro alcanzara tan importantes resultados en el presente año 2008.

CUARTO: Que dicho reconocimiento se haga público en Asamblea General de los Trabajadores del CECMED para su conocimiento general.

NOTIFÍQUESE a los estimulados, a la Sección Sindical, al Comité de Base de la UJC y al Núcleo del PCC de nuestro centro. .

COMUNÍQUESE al Ministro de Salud Pública, al Secretario del Consejo de Estado, a la Secretaría General del Sindicato Nacional de los Trabajadores de la Ciencia y a la Secretaría General del Sindicato Nacional de los Trabajadores de la Salud así como a cuantas personas naturales o jurídicas corresponda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, en la Intranet y la pagina Web del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana a los 23 días del mes de Diciembre del 2008.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

Medicamento contra la artritis, mejoró en 10 minutos a paciente con Alzheimer

Científicos estadounidenses aseguraron que un medicamento que se utiliza para calmar el dolor de la artritis reumatoidea logró revertir en diez minutos algunos síntomas de la enfermedad de Alzheimer en un paciente de 81 años.

La investigación que fue publicada en el Journal of Neuroinflammation de Estados Unidos.

la mejora del paciente ocurrió después de que se le aplicó una inyección de etanercept en la espina dorsal.

Fuente: Misiones on Line
Publicado por Maria Luz

ANEXO I

- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1. Olga L. Jacobo Casanueva | 9. Ana Lara Sterling |
| 2. Liana Figueras Ferradás | 10. Deybis Orta Hernández |
| 3. Celeste Sánchez González | 11. Yanet Echevarría Núñez |
| 4. Ana Mayra Isa Sánchez | 12. Roberto Peraza Rodríguez |
| 5. Rolando Domínguez Morales | 13. Alberto González Guzmán |
| 6. Biorkys Yáñez Chamizo | 14. Luis Perea Salcedo |
| 7. Rodrigo Pérez Massipe | 15. Francisco González Borroto |
| 8. Danay Mora Pascual | 16. Isaac Mendieta Escobar |

ANEXO II

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Yasmiani Pérez Gómez | 15. Katia Borregos Morales |
| 2. Yohanka Martínez Gzegotowska | 16. Mabel García Rodríguez |
| 3. Violeta Pérez Rodríguez | 17. Lisette Pérez Ojeda |
| 4. María del Pilar Álvarez Castelló | 18. Grethel Frías Ferreiro |
| 5. Lídice Fernández Gutiérrez | 19. Beatriz García Gutiérrez |
| 6. Yudith Cartaya López | 20. Miriam Socorro Trujillo |
| 7. Caridad Hernández Viera | 21. Marelys Quijano Iglesias |
| 8. Diadelis Remírez Figueredo | 22. Eloina Pérez Estrada |
| 9. Yoleisi González Cabeza | 23. Jesús Saíz Sánchez |
| 10. Yanelis Martínez Pi | 24. Jorge González González |
| 11. Antonio Cantero Martínez | 25. Mercedes Ibañez Larrinaga |
| 12. Raúl Yáñez Vega | 26. Rebeca Aguilar Silva |
| 13. Ivón Pauste Cedeño | 27. Omar Rivas Gutiérrez |
| 14. Maydelin Blanco Rodríguez | 28. Guillermo Brito González |