



Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

Año 15 Número 62 Julio- Diciembre 2011

ISSN 1684-1867

EDITORIAL	2
CIENCIA	3
Algunos aspectos importantes a incluir en la Monografía de <i>Allium sativum</i> L	
REGLAMENTACIÓN	6
Reglamentación Sanitaria	
ENSAYOS CLÍNICOS	10
Evaluación de Riesgo. Productos Biológicos Conocidos.	
ACTUALIDADES	11
La FDA aprueba fármaco para una forma rara de fibrosis quística. Kalydeco.	
Aprobado por la FDA el primer fármaco para combatir el cáncer de piel.	11
NOTICIAS DEL CECMED	11
Participó el CECMED en misión oficial a Ecuador .	
El CECMED participa en la Reunión de la OMS Sobre aspectos Regulatorios para la concesión de Licencias de las nuevas vacunas para la Meningococo Grupo B.	12
INSPECCIÓN Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN	13



Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C.. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

Como parte de las transformaciones necesarias que se están llevando a cabo en el Sistema Nacional de Salud, se efectuó un proceso de fusión de los centros: Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), y el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), ambas entidades de más de 20 años de experiencia en la esfera de la regulación sanitaria de productos para la salud humana, creándose una nueva entidad: el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos manteniéndose el nombre de CECMED

En la actualidad contamos con un colectivo de 191 trabajadores dedicados y comprometidos con lograr la excelencia en su desempeño científico técnico y la mejora continua de los procesos de ejecución de los servicios que brinda la entidad obtener la condición de Autoridad de Referencia de la Región de las Américas y ratificar nuestra Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Nuestra actividad se inserta en el contexto económico y político actual, donde se está gestando un modelo económico capaz de garantizar la irreversibilidad de la Revolución cubana, sus conquistas sociales tanto en la educación como en la salud, por lo que nuestro trabajo se orienta en el cumplimiento de los lineamientos del VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, donde se trazaron un grupo de objetivos que vinculan nuestra misión con el desarrollo de la industria biotecnológica y farmacéutica, el incremento de las exportaciones, el desarrollo de la medicina natural y tradicional, entre otros.

CIENCIA

Algunos aspectos importantes a incluir en la Monografía de *Allium sativum* L.

M.Sc. Maritza C. González Ramírez

Resumen:

Se realizó una revisión bibliográfica sobre la planta medicinal *Allium sativum* L., de la familia Liliaceae, comúnmente conocida en Cuba como ajo, con el objetivo de compilar información sobre su seguridad, eficacia y calidad, que integrarán la monografía de dicha planta, la cual formará parte de la Farmacopea Cubana de Plantas Medicinales. En este artículo se presentan los aspectos más importantes que se abordan en la monografía como la distribución geográfica descripción y partes de interés de la planta, especificaciones de calidad y métodos de ensayo, sus principales constituyentes químicos y los métodos de extracción, así como sus usos medicinales, su farmacología experimental y clínica, entre otros elementos. Este trabajo se llevó a cabo con el propósito de que las autoridades reguladoras de medicamentos, los centros de investigación de plantas medicinales y de producción de medicamentos de origen natural, pudieran contar con la mayor información sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de la especie vegetal en cuestión, como material de partida para ser utilizado en la investigación de la propia planta y en la elaboración de medicamentos a partir de ella. Se consultaron bases de datos y se revisaron publicaciones nacionales e internacionales, Farmacopeas, monografías de plantas medicinales de la OMS, entre otros documentos.

Palabras clave: *Allium sativum* L., Ajo, Liliaceae.

Introducción:

El hombre ha utilizado las plantas medicinales en el tratamiento y prevención de enfermedades desde tiempos remotos. En Cuba, existe una tradición sobre el uso de la medicina verde, dedicándose considerables recursos materiales y humanos en la investigación y producción de medicamentos a partir de las plantas medicinales.

Varias fueron las publicaciones y obras que sobre esta materia se han editado. Entre ellas muchas corresponden a estudios realizados sobre *Allium sativum*, comúnmente conocida como ajo, usado tradicionalmente en afecciones gastrointestinales y respiratorias, como antipirético, emenagogo, expectorante, sedativo y según reportes científicos como adyuvante en el tratamiento de hiperlipemia, en la prevención de cambios vasculares de

aterosclerosis y en la hipertensión leve. Teniendo en cuenta el amplio uso de esta planta en la medicina tradicional por la población cubana y su potencial aprovechamiento para el desarrollo de medicamentos herbarios, se decidió realizar una revisión bibliográfica sobre los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de la especie vegetal como material de partida de interés, que pudiera constituir una obra provechosa de oportuna consulta y referencia, con la que puedan contar las autoridades reguladoras de medicamentos y los centros de investigación de plantas medicinales y producción de fitofármacos.

El presente trabajo muestra el resultado de una amplia revisión bibliográfica, en la cual se utilizó como principales fuentes de información y consulta las bases de datos NAPRALERT y MEDLINE, las Farmacopeas norteamericana, británica, española, japonesa y china, las monografías de plantas medicinales de la OMS, entre otras obras, así como publicaciones nacionales e internacionales.

Características generales:

La planta medicinal *Allium sativum* L. pertenece a la familia Liliaceae, la cual se conoce comúnmente en Cuba como ajo, originaria de Asia y se introduce en América por los colonizadores europeos.

- **Nombre científico de la especie vegetal:**
Allium sativum L. (Liliaceae).
- **Sinónimos:**
Porvium sativum Rehb.
- **Nombre(s) común(es):**
Ajo, garlic, ail, velluli, majo.
- **Parte(s) de interés de la planta:**
Bulbos frescos o secos.

Apariencia general: Bulbo subglobular de 3 a 5 cm de ancho con 8 a 20 dientes rodeados de 2 a 5 capas de hojas blancas, los dientes son ovoides, base truncada, terminal puntiaguda. ⁽¹⁾

Características microscópicas:

Microscópicamente presenta una capa externa de epidermis de células alargadas, células hipodérmicas alargadas y de paredes gruesas, cada célula contiene prismas de oxalato de calcio de 20-50 µm de diámetro, epidermis interna de células alargadas con espacios intracelulares triangulares en las esquinas, un mesófilo de

células ovales parenquimatosas y vasos anulares lignificados y en espiral⁽²⁾.

Parte de la planta pulverizada: Color grisáceo claro o púrpura intenso, con olor y sabor aromático característico a las Liliaceae⁽³⁾.

Propiedades organolépticas: olor fuerte y sabor acre y picante persistente^(3,4,5).

Aspectos farmacognósticos:

Los estudios farmacognósticos del ajo han definido sus indicadores macromorfológicos y micromorfológicos, así como los índices y límites de aceptación de cenizas totales (no más de 5 %); extractos solubles en agua (no menos del 5 %); cenizas insolubles en ácidos (no más del 1 %), extractos solubles en alcohol (no menos del 4 %); humedad (no más del 7 %); metales pesados, se recomienda para el producto terminado niveles de no más de 10 mg/kg de plomo y no más de 0,3 mg/kg de cadmio; residuos de pesticidas, normalmente el límite máximo de residuo de aldrin y dieldrin por bulbo de *A. sativum* no es mayor de 0,05 mg/kg^(6,7,8).

Composición química:

Los principales constituyentes químicos en el ajo son los compuestos sulfurados. Se estima que la cisteína sulfóxido (ej. Aliina) y el péptido no volátil γ -glutamilcisteína se encuentran en más del 82 % del contenido de sulfuro total presentes en el ajo^(9, 10, 11, 12).

Usos Medicinales:

Usos descritos en farmacopeas y otras publicaciones.

En infecciones respiratorias y del tracto urinario, parásitos anillados y reumatismo^(3,7, 9, 10, 13). La hierba ha sido usada como carminativo en el tratamiento de dispepsia⁽¹⁴⁾.

Usos soportados por datos clínicos:

Como adyuvante en el tratamiento de hiperlipidemia y en la prevención de cambios vasculares de aterosclerosis^(15,16-20). Hipertensión leve^(13, 17).

Usos descritos en medicina tradicional:

Se usa para tratar afecciones gastrointestinales (diarrea, estreñimiento, flatulencia, inapetencia, parasitosis), respiratorias (asma, bronquitis, influenza, tos, tos ferina, tuberculosis) y nerviosas (insomnio, histeria), antiséptica, hipoglicémica, diurética, antiinflamatorio, analgésico, escorbuto e hipertensión. Tópicamente se usa en compresas y cataplasmas para tratar afecciones de la piel

(escrófulas, piodermia, úlcera, tiña), leucorrea, reumatismo, vaginitis. Induraciones, verrugas y tumores.

Se aplica como ungüento para eliminar callosidades⁽²⁾. Como afrodisíaco, antipirético, emenagogo, expectorante, sedativo y para el crecimiento del pelo^(4, 10, 21).

• **Farmacología experimental:**

El bulbo de *Allium sativum* L. tiene un amplio rango de actividad antibacteriana y antifúngica,⁽²¹⁾ atribuida a la alicina.

El bulbo fresco, jugo, extracto y aceite esencial bajaron el colesterol y lípidos del plasma, metabolismo lipídico y aterogenesis en estudios *in vivo* e *in vitro*⁽²²⁾.

Se observaron efectos antihipercolesterolemico y antihiperlipidémico en varios modelos de animales (rata, conejo, pollo, cerdo) después de la administración oral (en alimentos) o intragástrica de los bulbos de ajo picados o en extractos en agua, etanol, éter petrolato y metanol y del aceite esencial^(23, 24).

La actividad antihipertensiva del ajo ha sido demostrada *in vivo*. No se conoce con certeza los compuestos que producen la actividad hipotensiva de la droga, y se piensa que la adenosina es quien está asociada a la actividad. La adenosina dilata los vasos sanguíneos periféricos, permitiendo la disminución de la presión sanguínea, también está involucrada con la regulación del flujo sanguíneo en las arterias coronarias, sin embargo no tiene actividad cuando es administrada oralmente. Los bulbos de ajo pueden incrementar la producción de óxido nítrico, los cuales están asociados con la disminución de la tensión arterial.

Estudios *in vivo* con el extracto acuoso y aceite del ajo han mostrado que varían los niveles de fibrinógeno en plasma, tiempo de coagulación y actividad fibrinolítica⁽²⁵⁾.

Estudios *in vivo* e *in vitro* demostraron que el ajo inhibe la agregación plaquetaria.

Los efectos hipoglicemiantes del bulbo de ajo se demostraron *in vivo*. La administración oral del extracto en agua, en etanol, en éter petrolato o en cloroformo, bajaron los niveles de glucosa en sangre en conejos y ratas^(11, 26-31). Si embargo tres estudios similares reportaron resultados negativos⁽³³⁾.

- **Contraindicaciones**

El bulbo de *Allium sativum* L. es contraindicado en pacientes con alergia conocida al ajo o medicamentos a partir de este.

- **Advertencias**

El consumo de grandes cantidades de ajo puede incrementar los riesgos de sangramiento postoperatorio ^(32, 33).

- **Precauciones**

Pacientes con tratamiento con warfarina deben tener precaución con la administración de ajo debido a que puede incrementar el tiempo de sangramiento. El tiempo de coagulación sanguínea es el doble en pacientes que toman warfarina y suplementos con ajo ⁽³⁴⁾.

- **Carcinogénesis, mutagénesis, problemas de fertilidad**

Los bulbos de *Allium sativum* usados en estudios *in vitro* no son mutagénicos ^(35, 36).

- **Embarazo: efectos teratogénicos**

No hay objeciones para el uso de los bulbos de ajo durante el embarazo y la lactancia.

- **Madres lactando**

La excreción de los componentes de los bulbos de ajo en la leche de pecho y su efecto sobre recién nacidos no ha sido establecida.

- **Reacciones adversas**

Los bulbos de *Allium sativum* provocan reacciones alérgicas tales como dermatitis por contacto y ataques de asma después de la inhalación del bulbo en polvo ⁽³⁷⁾. La ingestión de bulbos frescos, extractos y aceites sobre estómago vacío puede ocasionalmente causar acidez, náuseas, vómitos y diarrea. El olor del ajo en la piel y el aliento pueden ser perceptibles ⁽⁹⁾.

- **Posología**

A menos que se prescriba de otra manera, la dosis media diaria es la siguiente: 2 a 5 g de bulbos de ajo fresco; 0,4 a 1,2 g de polvo seco; 2 a 5 mg de aceite esencial; 300 a 1000 mg (como material sólido) del extracto. Otras preparaciones deben corresponderse a 4 a 12 mg de aliina o alrededor de 2 a 5 mg de alicina.

Los bulbos de *Allium sativum* deben administrarse con alimentos para prevenir trastornos gastrointestinales.

Conclusiones:

Las Autoridades Reguladoras de Medicamentos y los centros de investigación de plantas medicinales y de producción de medicamentos de origen natural, tienen a su disposición con la obra monográfica de *Allium sativum*, una valiosa fuente de información para consulta y referencia sobre esta especie vegetal, que constituye un importante material de partida para ser utilizado en la investigación y en el desarrollo y producción de medicamentos.

Bibliografía

1. Thai Herbal Pharmacopoeia, Vol. II, 1st. ed 2000.
2. Cáceres A. Plantas de uso medicinal en Guatemala, Editorial Universitaria, Guatemala, 1999:63-66.
3. African Pharmacopoeia, Vol. 1, 1st. ed. Lagos, Organization of African Unity, Scientific, Technical & Research Commission, 1985.
4. The Indian Pharmaceutical codex. Vol. I. Indigenous drugs. New Delhi, Council of Scientific & industrial Research, 1953:8-10.
5. Youngken HW. Textbook of Pharmacognosy, 6th ed. Philadelphia, Blakiston, 1950:182-183.
6. European pharmacopoeia, 3rd ed. Strasbourg, Council of Europe, 1997.
7. Materia Medika Indonesia, Jilid VI. Jakarta, Departemen Keschatan, Republik Indonesia.1995.
8. Quality control methods for medicinal plant materials. Geneva, WHO, 1998).
9. Bradley PR, ed. British herbal compendium, Vol. 1. Bournemouth, British Herbal Medicine Association, 1992.
10. Farnsworth NR, Bunyaphatsara, N, eds. Thai medicinal plants. Bangkok, Prachachon, 1992:210-287.
11. Reuter HD, Sendl A. *Allium sativum* and *Allium ursinum*: Chemistry, Pharmacology, and medicinal applications. In: Wagner H, Farnsworth NR, eds. Economic and medicinal plants research, Vol. 6 London, Academic Press, 1994:55-113.
12. Sendl A. *Allium sativum* and *Allium ursinum*, Part I. Chemistry, analysis, history, botany. Phytomedicine, 1995, 4:323-329.
13. Hsu HY Oriental Materia Medica, a concise guide, Long Beach, CA, Oriental Healing arts Institute, 1986:735-736.
14. Damrau F, Ferguson EA. The modus operandi of carminatives. Review of gastroenterology, 1949, 16:411-419.
15. British Herbal Pharmacopoeia, Vol. 1, London, British Herbal Medicine Association, 1990.

16. German Commission E. monograph, *alli sativa bulbis*, Bundesanzeiger, 1988, 122:6 June.
17. Auer w, Eiber A, Hertkom E. hypertension and Hiperlipidemia:garlic helps in lid cases. British journal of clinical practices, 1990, 44:3-6.
18. Kiesewetter h et al. Effect of garlic on platelet aggregation in patients with increased risk of juvenile ischaemic attack. European journal of clinical pharmacology, 1993, 45:333-336.
19. Kiesewetter h et al. Effect of garlic on Thrombocyte aggregation microcirculation and other risk factors. International journal of clinical pharmacology, terapy and toxicology, 1991, 29:151-155.
20. Legnani C et al. Effect of died garlic preparation on fibrinolysis and platelet aggregation in healthy subjects. Arzneimittel-Forschung, 1993, 43:119-121.
21. Medicinal Plants in Viet Nam, Manila, World Health Organization, 1990 (WHO Regional Publications Western Pacific Series, No. 3).
22. Mader FH. Treatment of hyperlipidemia with garlic-powder tablets. Evidence from the German Association of General Practitioner's multicentric placebo controlled, double-blind study. Arzneimittel-Forschung, 1990, 40:1111-1116.
23. Yeh YY, Yeh SM. Garlic reduces plasma lipids by inhibiting hepatic cholesterol and triacylglycerol synthesis. Lipids, 1994, 29:189-193.
24. Lata S et al. Beneficial effects of *Allium sativum*, *Allium cepa* and *Commiphora mukul* on experimental hyperlipidemia and atherosclerosis: a comparative evaluation. Journal of postgraduate medicine, 1991, 37:132-135.
25. Koch HP, Lawson LD, eds. Garlic, Science and therapeutic application of *Allium sativum*, and related species. Baltimore, Williams and Wilkins, 1996.
26. Jain RC, konar DB. Blood Sugar lowering activity of garlic *Allium sativum* Medikon, 1977, 6:12-18.
27. Jain RC, Vyas CR, Mahatma Op. hypoglycaemic action of onion and garlic. Lancet 1973, ii:1491.
28. Jain RC Vyas CR. Garlic in alloxan-induced diabetic rabbits. American Journal of clinical nutrition, 1975, 28:684-685.
29. Osman SA. Chemical and biological studies of onion and garlic in an attempt to isolate a hypoglycemic extract. In: Proceedings of the fourth Asiam Symposium of medicinal plants and Spices. Bangkok, 1980, 117.
30. Zacharias NT et al. Hypoglycemic and hypolipidemic effects of garlic in sucrose fed rats. Indian Journal of physiology and farmacology, 1980, 24:151-154.
31. Srivastana VK, Afao z. garlic Extract inhibits accumulation of polyols and hydration in diabetic rat lens. Current science, 1989, 58:376-377.
32. Burnham BE. Garlic as a possible risk for postoperative bleeding. Plastic and reconstructive surgery, 1995, 95-213.
33. Petry JJ. Garlic and postoperative bleeding Plastic and reconstructive surgery, 1995, 96:483-484.
34. Sunter WH. Warfarin and garlic. Pharmaceutical journal, 1991, 246:722.
35. Schimmer O et al. An evaluation of 55 commercial plant extracts in the Ames mutagenicity test. Pharmazie, 1994, 49:448-451.
36. Zhang YS, chen XR, Yu YN. Antimutagenic effect of garlic on 4NQO-induced mutagenesis in *Escherichia coli* WP2. Mutation research, 19989, 227:215-219. Siegers CP. *Allium sativum*. In De
37. Smet PA et al. Eds. Adverse effects of herbal drugs. Vol. 1 Berlin, Springer-Verlag, 1992:73-76.
38. Siegers CP. *Allium sativum*. In De Smet PA et al. Eds. Adverse effects of herbal drugs. Vol. 1 Berlin, Springer-Verlag, 1992:73- 76.

REGLAMENTACIÓN

Reglamentación Sanitaria

D.C. Celeste Sánchez

En el año 2011, en el CECMED las tareas de reglamentación han sido controladas por el Grupo de Trabajo de Sistema Regulador y el Proceso de Reglamentación del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED.

La actividad de reglamentación se desarrolla en tres direcciones fundamentales que son:

- la planificación y control de la elaboración y actualización de las disposiciones reguladoras, con énfasis en la etapa de Circulación Externa y la Diseminación o Publicación;
- la planificación y control de la implementación de las disposiciones aprobadas;
- el desarrollo del proceso y sus componentes como parte del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED, lo que incluye la medición de la eficacia y las acciones de mejora.

En este año, se acometió una revisión especial de la base reguladora con 10 años o más de emitida en forma de investigación, con vistas a identificar las necesidades de cancelación y las prioridades de actualización.

Conforme los Objetivos de Trabajo Priorizados del MINSAP y del CECMED se dio particular atención a las disposiciones reguladoras relativas a productos naturales, de las cuales se concluyó la elaboración de tres (3).

Se incorporaron en total 10 disposiciones al sistema de regulación nacional con niveles de aprobación en el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS) y el CECMED, las que se relacionan a continuación:

1. Resolución CECMED 36/2011 del 21 de febrero de 2011. Regulación No. 53-2011. Requisitos para el Registro de Medicamentos Homeopáticos de Uso Humano. Publicada en el Ámbito Regulator No. 122 del 25 de Febrero de 2011.

Resumen:

El uso de los medicamentos homeopáticos se ha extendido en los últimos tiempos en la región de Europa, en Asia y América. Con este aumento mundial y la rápida expansión del mercado mundial, la seguridad y la calidad de los medicamentos homeopáticos se ha convertido en una preocupación importante para las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los consumidores. Los requisitos y métodos de control de calidad de los medicamentos homeopáticos son mucho más complejos que para los medicamentos químicos, en particular para los combinados o mezclados. Además, la calidad de los medicamentos homeopáticos se ve influida por el procedimiento utilizado en su producción y el material de partida. Hoy en día el cumplimiento de los estándares de calidad es más importante, ya que como consecuencia de la globalización de los mercados, muchas de las materias primas y medicamentos utilizados en los sistemas homeopáticos proviene de diferentes países.

Teniendo en cuenta todo lo anterior se exige un mayor control y regulación de dichos productos, así como los materiales de partida para garantizar la calidad de los productos y proteger la salud de la población.

En esta regulación se establecen los requisitos para el registro (simplificado y no simplificado) de los medicamentos homeopáticos de producción nacional o de importación, que aseguran que dichos productos sean seguros y de calidad.

2. Resolución CECMED No. 70/2011 del 25/04/2011. Regulación No. 56/2011. Requisitos para el Registro de Productos Biológicos Conocidos. Publicada en el Ámbito Regulator No. 126 de Fecha 5 de mayo de 2011.

Resumen:

El acceso a las terapias basadas en la utilización de los productos biológicos se ha visto limitada, en particular en los países del tercer mundo, como consecuencia de los altos costos estipulados para su comercialización: El vencimiento de las patentes y la protección de datos para muchos de estos productos en los próximos años, abre la oportunidad para otros fabricantes de producir y comercializar, con precios aceptables, productos biológicos diseñados para ser similares a los ya registrados. Estos productos han sido definidos por especialistas de diversos países como biosimilares, aunque también se han empleado otros términos.

El Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano establece la clasificación de los medicamentos de acuerdo a su grado de novedad en dos clases, nuevos y conocidos, sobre la base de las evidencias del nivel de calidad, seguridad y eficacia demostrada, así como del tiempo de uso y vigencia terapéutica. En la clase de medicamentos conocidos, se incluyen entre otros, algunos productos biológicos considerados como similar a productos biológicos ya registrados. Para estos medicamentos, en Cuba se adopta el término producto biológico conocido multiorigen.

El presente documento establece los lineamientos para el registro de productos biológicos conocidos multiorigen.

Son aplicables a productos biológicos de producción nacional o importación, clasificados en la categoría C de acuerdo al Reglamento, que se comercialicen en el país y cuyo IFA sea obtenido por técnicas del ADN recombinante (proteínas recombinantes o anticuerpos monoclonales).

Este documento normativo es una regulación complementaria de los Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación del Registro Sanitario de Medicamentos, puestos en vigencia según la Resolución Ministerial No. 168 del 5 de octubre del 2000.

4. Resolución CECMED No. 78/2011 del 05/05/2011. Regulación No. 55 del 2011. Requisitos para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos de Uso Humano. Publicada en el Ámbito Regulator No. 127 de fecha 20 de Mayo de 2011.

Resumen:

El Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano establece la posibilidad de otorgar, de manera excepcional para determinados medicamentos, el registro supeditado al cumplimiento de ciertas condiciones, sobre la base de la presentación de información íntegra de calidad y no clínica y de evidencias clínicas de farmacología humana y exploración terapéutica, de las cuales se demuestre un balance riesgo/beneficio favorable. En estos casos, el CECMED otorgará un Registro Sanitario Condicional.

Según se establece en la presente regulación, el Registro Sanitario Condicional (RSC) es aplicable a Medicamentos y Productos Biológicos de producción nacional o importación, clasificados en las categorías A o B de acuerdo al Reglamento, que se comercialicen en el país, que clasifiquen en una de las categorías siguientes:

a) Prometan ventajas sustanciales sobre otros disponibles y que serán empleados en la terapia de enfermedades que ponen en riesgo la vida del paciente o sean mortales y que posean marcadores diferidos de eficacia.

b) Sean empleados en el tratamiento prevención o diagnóstico de enfermedades raras

e) Destinados al tratamiento de enfermedades o condiciones de salud para las cuales no existe un método adecuado de diagnóstico, prevención o tratamiento en el país, sobre la base de un análisis caso a caso.

Esta regulación sustituye las Resoluciones 14/2002 y 46/2003, estableciendo en un único documento los requerimientos de documentación necesarios para la solicitud del registro condicional, así como los lineamientos a considerar para su aprobación.

5. Resolución CECMED No. 94/2011 del 31/05/2011. Regulación 27/2011 “Guía para la presentación de solicitudes de asesoría de medicamentos y productos biológicos de uso humano”. Publicada en el Ámbito Regulator No. 128 de fecha 13 de Junio de 2011.

Resumen:

Con relativa frecuencia, los solicitantes de trámites reclaman orientaciones de diversa índole a los funcionarios del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en unos casos relacionados con el desarrollo y registro de un medicamento y en otros con vistas a la introducción de mejoras en productos que ya han obtenido esta condición. La frecuencia de los intercambios directos (planificados y no planificados) entre solicitantes de trámites y fabricantes ha ido en aumento y se espera que se mantenga esta tendencia dado el ritmo con el que se están desarrollando las investigaciones en el marco de la industria farmacéutica y biofarmacéutica en nuestro país

Los trámites de asesoría representan etapas críticas en el proceso regulador de un medicamento. Es por ello que resulta esencial establecer una metodología que garantice que estos trámites se realicen dentro de un tiempo razonable y que se documenten adecuadamente.

El presente documento describe la metodología para presentar y documentar las solicitudes de trámites de asesoría (TA), relacionados con el proceso de registro sanitario y ensayos clínicos de medicamentos productos biológicos de uso humano, en el CECMED.

6. Resolución del BRPSP No. 97/2011, de fecha 6 de Junio de 2011. Regulación 58/11 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos”. Publicada en el Ámbito Regulator No. 128 de fecha 13 de Junio de 2011.

Resumen:

Los medicamentos homeopáticos tienen su origen en sustancias provenientes de los tres reinos: mineral, vegetal y animal. La consistencia en la calidad del producto se asegura mediante la definición de especificaciones adecuadas, especialmente para los materiales de partida, y definiendo los procesos de fabricación estandarizados de acuerdo con farmacopeas homeopáticas oficiales y de otros documentos oficialmente reconocidos y validados, conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación.

Las Buenas Prácticas de Fabricación son directrices que cubren los procesos de fabricación, instalaciones, personal, etiquetado y embalaje, se aplican a los productos farmacéuticos convencionales, así como a los medicamentos homeopáticos. Estas forman parte esencial del Sistema de Gestión de la Calidad, garantizando que los productos sean consistentemente producidos y controlados, conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

El objetivo de esta regulación es establecer los requisitos que el Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos considera necesarios para que los medicamentos homeopáticos se produzcan, controlen, liberen y almacenen de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en nuestro país. La misma es aplicable para las operaciones de fabricación de los medicamentos homeopáticos a escala industrial, teniendo en cuenta aspectos establecidos en documentos de la Organización Mundial de la Salud, otras Autoridades Regulatoras y del CECMED aplicables a la fabricación de los medicamentos homeopáticos.

7. Resolución CECMED 03/2011, del 27 de Septiembre. “Lista de Familias de Diagnosticadores”. Publicada en Ámbito Regulator No. 134 del 6 de Octubre de 2011.

Resumen:

Dado que existen diagnosticadores con características similares y comunes entre sí, a los cuales resulta conveniente agrupar con el objetivo de evaluar su conformidad a los efectos del Registro Sanitario o Autorización de Comercialización y contribuir de esta forma a agilizar dicho proceso, en tanto la manera tradicional de realizar el registro, es por productos de forma individual, se aprueba y pone en vigor la Lista de Familia de Diagnosticadores.

La Familia es el grupo de productos con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes, la que no es válida para productos que tengan principios o aplicaciones diferentes, ni para productos similares que no sean del mismo fabricante.

8. Resolución CECMED No. 117/2011. ANEXO No. 01. Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional. De la Resolución No. 134-2008. Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos en el CECMED. Publicada en Ámbito Regulator No. 00-142 el 19 de Diciembre de 2011.

Resumen:

El Reglamento para la Selección y Manejo de Expertos Externos en el CECMED, establece la metodología para la utilización de expertos externos en el desempeño de sus funciones básicas, acorde a lo establecido en las Buenas Prácticas Regulatoras Cubanas. El Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional es un Anexo del primero y se promulga, en correspondencia con el mismo, para establecer las bases de su adecuada organización y el desempeño de sus funciones.

9. Resolución CECMED No. 35/2011. Regulación No. 59. Requerimientos de los Diagnosticadores utilizados en Inmunohematología. Publicada en Ámbito Regulator No. 135 el 12 de Octubre de 2011.

Resumen:

Los sueros hemoclasificadores y antiglobulínicos constituyen una herramienta fundamental en la Medicina Transfusional. Los mismos se clasifican en el grupo de mayor riesgo, pues un fallo en su funcionamiento podría ocasionar un daño grave para la salud del paciente e incluso la muerte. Por ello estos diagnosticadores deben cumplir con requisitos específicos, además de los Requisitos generales vigentes para fines de Autorización de Comercialización. Las Recomendaciones para la evaluación de los productos para uso en Inmunohematología se pusieron en vigor desde 1997 por lo que resultaba necesario actualizarlas, teniendo en cuenta el estado del arte de estos productos en el ámbito internacional. El documento actual es una regulación de obligatorio cumplimiento, la cual tiene como objetivo actualizar los requisitos que el CECMED considera necesarios para evaluar los diagnosticadores que se utilizan en Inmunohematología. Es aplicable a los diagnosticadores diseñados para ese fin, que se comercialicen en el territorio nacional, sean fabricados en el país o de importación. Este documento contiene 10 apartados y 2 anexos. Para la elaboración de esta Regulación se tuvieron en cuenta documentos publicados por la Autoridad Regulatora de Estados Unidos, la Comunidad Europea y la Organización Mundial de la Salud, los cuales fueron convenientemente adaptados.

10. Resolución CECMED No.48/2011. Anexo No. 4 de las Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Estériles. Publicada en Ámbito Regulator 00-141 el 22 de Noviembre de 2011.

Resumen:

La fabricación de medicamentos estériles precisa del cumplimiento estricto de requisitos especiales que minimicen los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos. El documento que se presenta, conformado por 18 apartados, constituye la actualización del Anexo 04 "Buenas Prácticas para la Fabricación de productos estériles" (emitido en el año 2003). En el mismo fueron considerados numerosos aspectos recogidos en el Anexo 6 de la Serie de Informes Técnicos 961 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en línea actualmente con la norma ISO 14644-1 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y recientes prácticas de la Unión Europea y el Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica. También fue enriquecido con la experiencia acumulada en las inspecciones farmacéuticas estatales efectuadas a la industria nacional de productos estériles y los criterios de los fabricantes. Todos estos elementos fueron convenientemente adaptados, considerando el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, así como las exigencias del mercado internacional.

En el Proceso de Reglamentación recibió una atención diferenciada el control de la Circulación Externa de las Disposiciones Regulatoras como parte relevante de la elaboración. Esta etapa es la que permite intercambiar con los regulados, es decir con los que tienen a su cargo implementar las regulaciones una vez aprobadas, por lo que es esencial que tomen parte en la construcción de las mismas y que tengan un foro para expresar sus criterios oportunamente.

Un total de 14 disposiciones transitaron por la etapa de circulación interna y fueron monitoreadas. La implementación de las disposiciones fue también un frente de trabajo en el que se trabajó con intensidad y buenos resultados. Fue monitoreado el nivel de implementación de 11 disposiciones aprobadas principalmente en el 2010 y 2011, constatándose un satisfactorio nivel de cumplimiento.

También la oportuna diseminación a través del Órgano Oficial del CECMED, el Boletín "Ámbito Regulator", ha sido motivo de atención en aras de reducir el tiempo en el que se pone a disposición de especialistas y el público la base legal vigente (www.cecmed.sld.cu). El tiempo máximo aceptado en estos momentos entre la aprobación y la diseminación es de 30 días.

El proceso de Reglamentación fue auditado por el Órgano de Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad AENOR con positivos resultados. No se señalaron No Conformidades ni Recomendaciones y el CECMED mantuvo la certificación otorgada en el año 2008.

Para el año 2012 las dos direcciones de trabajo relevantes previstas están encaminadas a iniciar el proceso de asimilación de la reglamentación de Equipos y Dispositivos Médicos por la nueva entidad, el “Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos” y fortalecer la regulación de los medicamentos de origen natural.

ENSAYOS CLÍNICOS

Ensayos Clínicos

Evaluación de Riesgo. Productos Biológicos Conocidos.

Dr. Santa Deybis Orta

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.

La identificación y clasificación de los riesgos de los productos que serán sometidos a estudios clínicos y Registro Sanitario ha constituido un reto regulatorio para el CECMED, hace más de una década. El CECMED en el 2004, concluye la primera propuesta presentada como Pautas para la Evaluación de las Categorías de Riesgo de los Medicamentos. Posteriormente se trabajó con una Comisión de Intercambiabilidad Terapéutica, donde se identificó como uno de los problemas a resolver la clasificación y posible medición de riesgo para establecer prioridades para los estudios de Bioequivalencia. Se trabajó durante 2 años en 3 etapas, para la elaboración del algoritmo para la evaluación de riesgo y su documento normativo.

Se establecieron 3 categorías de riesgo tomando en consideración:

- Información de seguridad de los medicamentos, representada por el establecimiento de un Margen Terapéutico Estimado (dosis máxima reconocida /dosis mínima estudiada) 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 Anátomo-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, Geriátrica, Insuf. Renal y hepática), así como, la población diana (la específica para una indicación determinada).

- Gravedad de las reacciones adversas a los medicamentos (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.

En el 2007 se evalúa la aplicabilidad y generalización de la utilización del algoritmo en la rutina de las evaluaciones clínicas realizadas a los trámites de Registro y Ensayo Clínico en el CECMED, incluyendo medicamentos, productos biológicos y productos naturales. Los resultados de la aplicación se evaluaron en un total de 394 productos en los diferentes trámites, 297 medicamentos y productos naturales y 97 productos biológicos, donde el riesgo alto es mayor en general para los biológicos (46,4%) y el medio para los medicamentos. El comportamiento de los niveles de riesgo identificados tanto para medicamentos como para biológicos se correspondió en su mayoría con la magnitud y/o, complejidad y/o características de cada uno de estos productos, así como su etapa de desarrollo, acción farmacológica o indicación terapéutica.

Conociendo los resultados de la aplicación de este algoritmo son útiles y válidos tanto para el campo de la demostración de intercambiabilidad terapéutica, como para la evaluación de cualquier otro tipo de productos, en el proceso de autorización de ensayo clínico y de registro sanitario, se incluyó el Anexo No.7. Evaluación de Riesgo Sanitario de los Medicamentos, donde se establece la aplicación del algoritmo en el ámbito regulador del CECMED, en las regulaciones 18-2007 Requerimientos para Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, la 21-2008 Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos y se incluirá en las nuevas regulaciones relacionadas con trámites de ensayos clínicos y autorización de comercialización.

La novedad, magnitud y complejidad del desarrollo de productos biológicos conocidos (PBC o biosimilares en el campo de la biotecnología) obliga a particularizar las características de la evaluación de riesgo para establecer diferentes niveles. De esta forma con la experiencia de la aplicación del algoritmo mencionado, se trabajó desde el 2010 en la preparación de una herramienta que permitiera realizar la evaluación de riesgo de los PBC, atendiendo a los aspectos relacionados con la información química farmacéutica biológica y la información no clínica, en la evaluación clínica de dicho riesgo.

Finalmente se elabora una propuesta de algoritmo integral que valora entre 1 y 3 puntos cada uno de los aspectos incluidos en la evaluación de desarrollo del producto, relacionada con la información de calidad, donde se tratan aspectos relacionados con la composición, los materiales biológicos de partida (caracterización de los bancos de células, estabilidad...), experiencia de los fabricantes, proceso productivo (validación de procesos críticos), estudios de comparación y el control del Ingrediente Farmacéutico Activo y producto terminado (validación de métodos analíticos); la evaluación no clínica en que se analizan los diseños comparativos y modelos animales,

así como los estudios de seguridad, farmacológicos (FD), farmacocinéticos (FC) y la correlación FC/FD y finalmente la evaluación de la información clínica que incluye la categoría farmacológica del producto, las reacciones adversas, el diseño del estudio y los resultados obtenidos en la evaluación de calidad y no clínica. La puntuación integral define el posible nivel de riesgo del producto. Este algoritmo se encuentra en etapa de uso interno, para evaluar su incorporación en próximas regulaciones de productos biológicos.

Se identifica un valor agregado a la aplicación de este algoritmo al poder incorporarse sus resultados a la toma de decisiones en los diferentes niveles e instancias que se utilice, teniendo en consideración el nivel riesgo establecido a priori para los productos a que se aplica.

ACTUALIDADES

La FDA aprueba un fármaco para una forma rara de fibrosis quística.

Kalydeco, el primer fármaco que se dirige a la proteína defectuosa responsable de una forma poco común de fibrosis quística. Es el primer tratamiento disponible que se dirige a la proteína CFTR defectuosa, que es la causa subyacente de la fibrosis quística", comentó en el comunicado de prensa la Dra. Janet Woodcock, directora del Centro de Evaluación e Investigación Farmacológica de la FDA.

FUENTE: U.S. Food and Drug Administration, news release, Jan. 31, 2012; Cystic Fibrosis Foundation, news release, Jan. 31, 2012. HealthDay.
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_121468.html

Aprueban el primer fármaco para combatir el cáncer de piel.

La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU. Aprobó un medicamento para tratar la forma más común de cáncer de la piel, el carcinoma de células basales. Erivedge (vismodegib) es un increíble método revolucionario para tratar el cáncer de piel", aseguró la Dra. Michele Green, dermatóloga del Hospital Lenox Hill en la ciudad de Nueva York.

FUENTE: Michele Green, MD, dermatologist, Lenox Hill Hospital, New York City; U.S. Food and Drug Administration, Jan. 30, 2012, news release.
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/news/fullstory_121405.html

Noticias del CECMED

Misión Oficial del CECMED a la República de Ecuador.

Como parte de los acuerdos firmados entre la República de Ecuador y la República de Cuba en el área de Salud, se realizó una misión oficial a Quito, Ecuador del 25 al 30 de octubre para dar continuidad a la minuta firmada en La Habana en Agosto del 2011 por los Ministros de Salud de ambos países. El Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos estuvo representado por la Dra. Miriam Socorro, Jefa del área de Registro.

En este marco se realizó el Congreso Médico Farmacéutico Ecuatoriano Cubano donde se intercambió con las autoridades de salud del Ecuador y la Empresa ENFARMA acerca de los medicamentos que produce la Industria Farmacéutica Cubana y el Polo Biotecnológico; las características de nuestra industria nacional y la regulación sanitaria en Cuba.

Los representantes de las instituciones comercializadoras cubanas que asistieron, (Polo Científico, QUIMEFA) presentaron sus carteras de productos así como sus indicaciones e impacto en la salud cubana. Por su parte, la Autoridad Reguladora Cubana expuso el marco regulatorio en Cuba y los resultados de las certificaciones otorgadas por las organizaciones internacionales de salud (OMS, OPS). A la sesión final asistió el Ministro de Salud del Ecuador, el Dr. David Chiriboga.

Culminado este encuentro, se realizó una reunión de trabajo con la Autoridad Reguladora Ecuatoriana con el objetivo de establecer las especificaciones técnicas referida a la importación de medicamentos y vacunas desde Cuba y la firma del Convenio de Homologación de Registros Sanitarios de Medicamentos entre ambos países, para la posterior comercialización de medicamentos cubanos en ese país. Se revisaron los requisitos exigidos por la parte ecuatoriana para la homologación estando ambas partes de acuerdo con la reforma al Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos de Ecuador. Se revisó y discutió el convenio de homologación de registros sanitarios de medicamentos encontrándose en revisión de los términos legales para su posterior firma.

La contraparte ecuatoriana estuvo compuesta por directivos y funcionarios del Ministerio de Salud de Ecuador, dirigida por el Asesor del Ministro de Salud, el director del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (Autoridad Sanitaria en el país) directivos y funcionarios de ENFARMA EP, (Empresa Pública de Fármacos) y otros funcionarios y especialistas de otras instancias de salud del país.

El impacto del reconocimiento de los registros sanitarios cubanos en el Ecuador es primordial para el comercio de los medicamentos cubanos en ese país. La participación del CECMED en esta delegación fue decisiva para el proceso de

homologación y el reconocimiento por las autoridades de salud del Ecuador de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos cubanos.

Reunión de la OMS sobre aspectos regulatorios para la evaluación de concesión de licencias de las nuevas vacunas contra la meningococo Grupo B

Del 3 al 4 de Octubre del 2011 se realizó en Ottawa, Canadá la reunión organizada por la OMS y coordinada por la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá para discutir sobre las consideraciones y requerimientos para la Evaluación y Registro de nuevas vacunas contra meningococo serogrupo B. En esta reunión participó por el CECMED la especialista Danay Mora Pascual del Área de Liberación de Lotes del Departamento de Biológicos de la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias.

El objetivo de esta reunión fue consultar, debatir y llegar a un consenso sobre las principales cuestiones normativas relacionadas con la evaluación de nuevos candidatos vacunales contra meningococo serogrupo B, así como proponer posibles áreas de trabajo para la armonización internacional sobre los enfoques reguladores para evaluar las vacunas contra serogrupo B de *N. meningitidis*. Con esto se buscaba lograr un consenso sobre las principales cuestiones y publicar un informe de la reunión para la difusión de la información a una amplia audiencia (este informe estará disponible a finales de año) y trazar una estrategia para la estandarización de ensayos in vitro utilizados en la evaluación clínica de vacunas MenB.

En la misma se realizaron presentaciones abiertas para reguladores y fabricantes sobre la incidencia de la enfermedad meningocócica por serogrupo B a nivel global, el ensayo de anticuerpos bactericidas como el estándar de oro para la evaluación de la protección de las vacunas contra meningitis, la experiencia de uso de las vacunas existentes contra Meningo B en países como Brasil, Cuba, Nueva Zelandia y Noruega y las presentaciones de fabricantes de vacunas ya existentes y nuevas propuestas entre los que se encuentran el Instituto Finlay de Cuba, Novartis, Pfizer y GSK. El primer día esta sección abierta para reguladores y fabricantes.

Se debatieron los aspectos específicos sobre las estrategias para la evaluación con vista a la aprobación de las nuevas vacunas Men B y el análisis técnico sobre la información que debe considerarse para la evaluación y soporte de la solicitud de registro de estas nuevas vacunas por parte de sus fabricantes, las intervenciones en esta sección estuvo liderada por los países que han recibido estas solicitudes de registro seguido por las experiencias de aquellos países que cuentan con registro y experiencia en el control y uso de otras vacunas contra *N meningitidis* tipo B.

Se trataron aspectos sobre los eventos adversos que se monitorearon en EC con las nuevas vacunas y otros eventos adversos como fiebre. Esta sección fue sólo para reguladores.

De acuerdo a la incidencia de la enfermedad meningococo la enfermedad causada específicamente por el serogrupo B de *N. meningitidis* mostró un comportamiento endémico en su generalidad. Los gráficos mostrados fueron los siguientes:

Fig. 1. Incidencia de la enfermedad en EUROPA por serogrupo: Alemania, Italia, Reino Unido, Francia, Holanda, Suiza, Polonia, República Checa, Noruega, Portugal, Hungría.

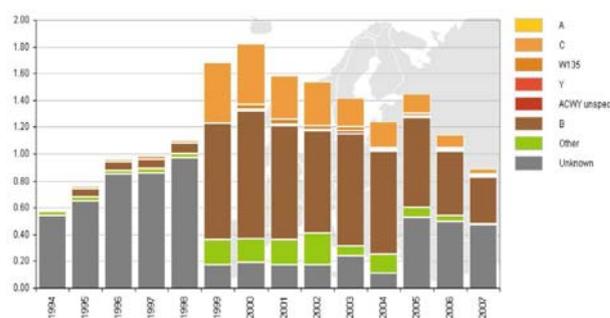


Fig. 2. Incidencia de la enfermedad en Norte América por serogrupo: EEUU y Canadá.

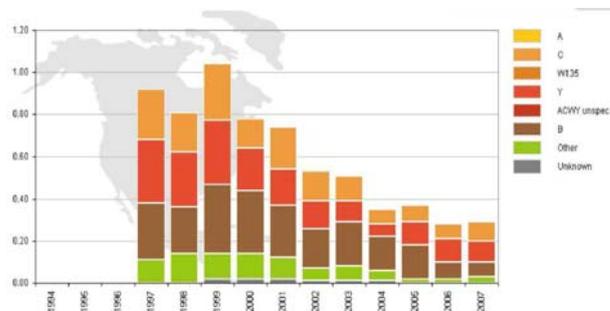
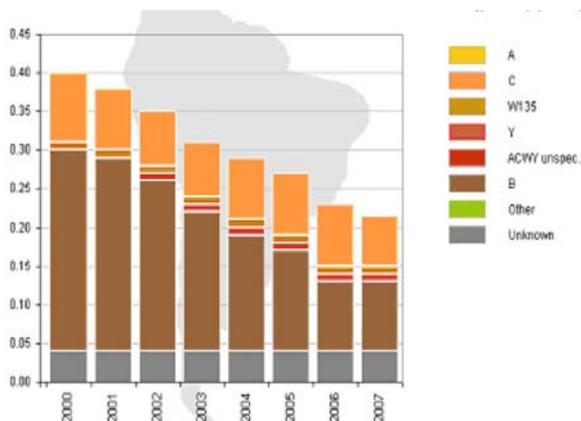


Fig. 3. Incidencia de la enfermedad en Sur América y Caribe por serogrupo: Brasil, Argentina, Chile, Colombia, Venezuela, México, Cuba



INSPECCION Y VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

Taller de Vigilancia

El pasado día 25 de noviembre se celebró en nuestro centro el Taller Funcionamiento del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, con la participación de QUIMEFA, EMCOMED, Consejo de Calidad del Polo Científico, FARMACUBA, MEDICUBA, Centro Nacional de Toxicología, Laboratorios Reinaldo Gutiérrez, Programa Ampliado de Inmunizaciones y Sección de Regulaciones de la provincia Mayabeque.

Los principales temas abordados fueron los referidos al proceso de fusión del Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos (CECMED), Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) y la Oficina Central del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS) en una sola entidad Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

En el mismo se dieron a conocer los resultados alcanzados en la auditoria de recertificación de la Agencia Española de Normalización (AENOR), el análisis de las fallas de calidad de medicamentos detectadas en el período Enero- Octubre de 2011, las fortalezas y debilidades identificadas de los Sistemas de Vigilancia de Medicamentos en el desempeño de sus funciones, los resultados del monitoreo de medicamentos en las diferentes etapas de la distribución, el estado de cumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad dictadas por el CECMED, las principales proyecciones para la modificación del marco regulador de la Vigilancia Postcomercialización. Todos los temas abordados fueron ampliamente debatidos y se adoptaron una serie de acuerdos en aras de perfeccionar la actividad de vigilancia desde una perspectiva reguladora.