



CUBA 2019 »



MEMORIA de Actividades

20 18





**MEMORIA
de Actividades**

**20
18**



7	Presentación
13	El CECMED
25	Medicamentos & Productos Biológicos
39	Equipos & Dispositivos Médicos
63	Inspección & Vigilancia
87	Laboratorio Nacional de Control
97	Reglamentación
105	Tecnología de la Información & Gobierno Electrónico
113	Ciencia & Innovación Tecnológica
127	Relaciones Interinstitucionales
135	Centro Colaborador de OPS para las Tecnologías Sanitarias
141	Contención de la Resistencia Antimicrobiana

Índice



Presentación del Director del CECMED

La regulación del sector farmacéutico, es una función indelegable del Estado, siendo responsabilidad de las Autoridades Sanitarias asegurar que los medicamentos de uso humano, cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia, y que tanto los que se prescriben y dispensan como los consumidores, cuenten con las garantías de calidad requeridas. De igual modo, las autoridades reguladoras deben asegurar que los equipos y dispositivos médicos y otros materiales de uso médico, que se utilizan en los sistemas de salud, tengan un desempeño acorde con los requisitos de calidad requeridos para garantizar resultados seguros y confiables.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora Nacional, adscripto al Ministerio de Salud Pública, ha continuado fortaleciendo la regulación, el control y la fiscalización de estos productos asegurando su calidad, seguridad, eficacia y efectividad, así como los procesos relacionados desde las etapas de investigación y desarrollo hasta el uso racional y efectivo de los mismos, conforme las buenas prácticas establecidas. La memoria de actividades que se presentan, demuestra la alta profesionalidad de la labor realizada por el CECMED durante el año 2018, impulsando la Ciencia Regulatoria y el conocimiento científico en función de promover y proteger la salud de la población cubana.

El CECMED no solo tiene el mandato de proteger la salud pública, sino también el de promoverla, garantizando el acceso de los pacientes, a medicamentos, equipos y dispositivos médicos seguros, eficaces y eficientes. Para ello cumple diversas funciones y desarrolla actividades relativas a la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano, la autorización de la investigación y de los ensayos clínicos, la vigilancia y el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos, el control de su calidad, la autorización e inspección de las empresas farmacéuticas, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los equipos y dispositivos médicos, el enfrentamiento contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, y la elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.

En el período 2015 – 2018, en el que el CECMED funcionó en su nueva sede, se han perfeccionado sus servicios e incrementado sus relaciones de colaboración e intercambio con autoridades de otros países y con el sector regulado, en medio de un entorno global más complejo dado el importante cambio de paradigma que ha experimentado la regulación de los productos sanitarios. Lo más importante, han sido los beneficios que ha reportado



Dr. Rafael Pérez Cristiá, Director del CECMED

nuestra gestión, para la calidad de las tecnologías sanitarias utilizadas en el Sistema Nacional de Salud y su impacto en la salud de la población cubana. Los últimos cuatro años, y en particular el 2018, han sido decisivos para el fortalecimiento de la capacidad de regulación de medicamentos y productos sanitarios en Cuba, donde el conocimiento y la experiencia adquirida han contribuido a consolidar el Sistema Regulatorio Nacional como uno de los más avanzados de la región y a nivel mundial.

Medicamentos y sistemas de diagnósticos innovadores y complejos, nuevas tecnologías para su aplicación, introducción de alta tecnología en los sistemas de producción y control, la importación y exportación con diferentes orígenes y la dinámica del creciente mercado de estos productos, nos han proporcionado, una experiencia enriquecedora para todos los especialistas en asuntos regulatorios que intervienen en el sistema de regulación de medicamentos y productos sanitarios.

El Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED, certificado desde el 2008 por la Oficina Nacional de Normalización de Cuba (ONN) y la Agencia Española de Normalización (AENOR), basado en la Norma ISO 9001 del 2000 y actualmente por la Norma ISO 9001 del 2015, ha sido fundamental para garantizar los resultados que aquí se exponen, ya que el riguroso cumplimiento de los requisitos técnicos, con estándares altamente especializados, han permitido lograr altos niveles de eficacia y

eficiencia en sus procesos, y una mayor fortaleza de sus funciones regulatorias.

En el marco del programa de fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales, el CECMED ha sido evaluado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridad Reguladora Nacional Funcional desde el año 2000, condición que ha mantenido después de varias evaluaciones de seguimiento (2002, 2003, 2004, 2005 y 2008). Así mismo, ha sido calificado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia desde 2010, condición que se ratificó en 2017.

El CECMED ha colaborado activamente en los procesos de fortalecimiento de las capacidades reguladoras regionales, en procesos de mejora continua de las herramientas de evaluación de sistemas regulatorios, en consultas de recomendaciones internacionales de la OMS y en apoyo a los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas.

El Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) reúne a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica para discutir los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos. En 2016 el CECMED fue designado como Observador en ICH, lo cual ha tenido un impacto relevante en la credibilidad de su desempeño y en la aceptación de sus decisiones dentro y fuera del país, el respaldo a su labor sanitaria y a la calidad de los medicamentos aprobados por el mismo, lo cual constituye un impulso para las acciones de convergencia reguladora y de reconocimiento mutuo con otras autoridades.

Cuba y su industria médico-farmacéutica, particularmente el sector de la biotecnología, están desarrollando numerosos productos innovadores, como anticuerpos monoclonales para el uso en cáncer, enfermedades autoinmunes, cardiovasculares y del sistema nervioso central, vacunas profilácticas y terapéuticas para el tratamiento del cáncer y otras proteínas recombinantes para el tratamiento de diversas enfermedades. Todos estos medicamentos son originarios de Cuba, con propiedad intelectual cubana, cuyo desarrollo fundamental, calidad y sistema regulatorio, se ha realizado sobre la base de la experiencia adquirida.

Entre los objetivos estratégicos del CECMED en perspectiva, está lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve nuestra competitividad como Autoridad Reguladora Nacional, apropiándonos del universo científico

de las Ciencias Reguladoras y las Buenas Prácticas, fortaleciendo las competencias de nuestros profesionales y técnicos, de manera continua y ascendente y avanzar hacia la convergencia regulatoria con otros países a partir de la experiencia acumulada.

El ritmo de la innovación se ha acelerado dramáticamente en los últimos años y los reguladores deben estar preparados para apoyar el desarrollo de medicamentos cada vez más complejos que brinden soluciones de atención médica, mediante la convergencia de diferentes tecnologías para promover y proteger la salud humana. La rápida evolución de la ciencia y las nuevas tecnologías, requieren de sistemas reguladores capaces de adaptarse rápidamente a entornos cambiantes, adoptando enfoques más proactivos y facilitadores, con una actitud centrada en la innovación en la ciencia reguladora.

El CECMED ha identificado entre los retos regulatorios para los próximos años, un cambio en el paradigma regulatorio para satisfacer las necesidades actuales con un enfoque más proactivo y facilitador, asegurando que los nuevos medicamentos registrados hayan demostrado un perfil de riesgo-beneficio positivo, en las condiciones reales de uso clínico, fortaleciendo el rol del profesional de asuntos regulatorios en todos los sectores involucrados, capacitándolos y certificándolos en su perfil profesional con el apoyo del sector académico e implementando nuevas vías regulatorias facilitadas para promover la innovación en el desarrollo de nuevas tecnologías médicas y su acceso.

En este contexto hemos decidido establecer una nueva categoría regulatoria de “primera prioridad de productos y servicios” para acompañar aquellos proyectos de investigación y desarrollo de tecnologías médicas innovadoras que impactan en la salud pública.

En abril se cumplen 30 años de la creación del CECMED en 1989, aniversario que ha estado marcado por los notables resultados alcanzados en honor a su condición de Autoridad Reguladora de Medicamentos competente y funcional de referencia de la OPS/OMS con reconocimiento nacional e internacional.

En ocasión de esta celebración, es referencia obligada recordar las palabras de la Dra. Margaret Chan, entonces Directora General de la OMS y de la Dra. Carisse Etienne, Directora de la OPS, en el acto inaugural de la nueva sede del CECMED el 15 de julio de 2014, que contó con la presencia del General de Ejército Raúl Castro Ruz, Presidente de los Consejos de Estado y de Ministros de Cuba.

Presentación del Director del CECMED

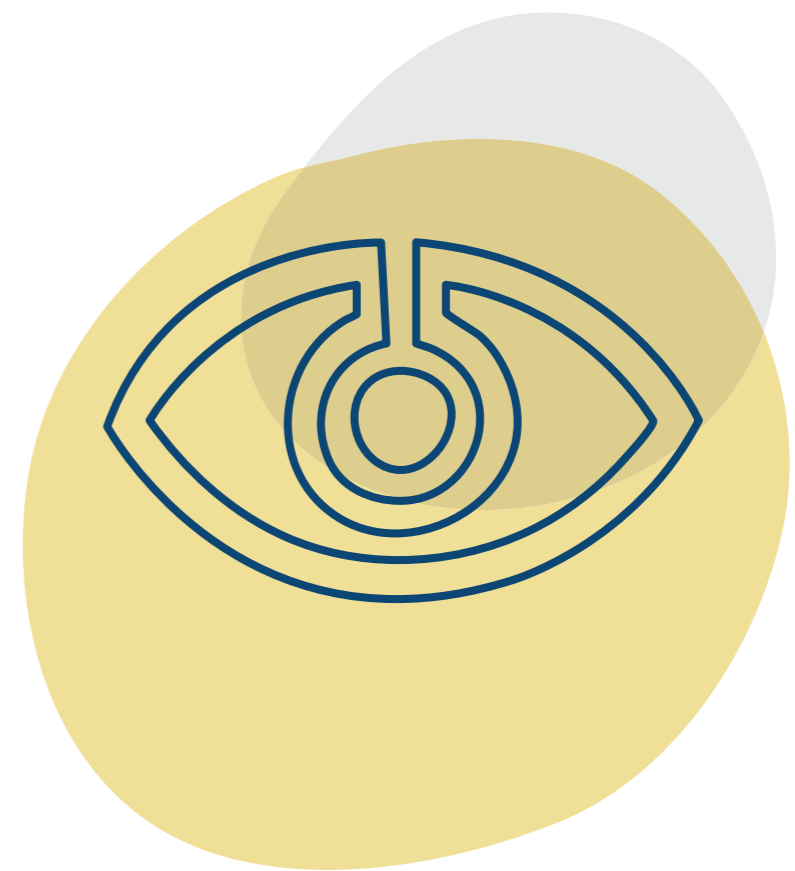
En las palabras de conclusiones del acto, la Dra. Margaret Chan manifestó: *“La autoridad reguladora nacional de Cuba tiene otro papel importante que desempeñar aparte de servir a su país, ustedes pueden convertirse en un modelo de las mejores prácticas para otros países de la región y más allá. Su nueva designación como Centro Colaborador de la OPS y la OMS para la regulación de las tecnologías de la salud, muestra lo que ustedes han logrado y el ejemplo que han dado. Los felicito, y los elogio por estos logros. Es un gran honor y un privilegio unirme a todos ustedes para celebrar los logros del CECMED y por supuesto, por llevar a cabo la visión de sus líderes y del Comandante en Jefe, Fidel Castro.”*

Por otra parte, la Directora de la OPS manifestó: *“El CECMED es una institución reconocida internacionalmente, que tiene y sigue haciendo importantes contribuciones para la salud en la Américas y más allá. Es en este contexto, que la República de Cuba, tomó la osada decisión de establecer al CECMED como uno de los pilares del Sistema Nacional de Salud. El establecimiento, desarrollo y consolidación de sistemas regulatorios, son necesarios para ayudar a avanzar hacia la cobertura universal*

de salud, por consiguiente, estoy totalmente convencida, de que agencias reguladoras nacionales, competentes y funcionales como el CECMED, son en realidad, bienes regionales y mundiales de la salud pública.”

Los principales resultados del desempeño del CECMED, en el cumplimiento de sus funciones y las actividades internacionales desarrolladas, están recogidas en estas memorias. Ha primado la concepción de trabajar en la mejora continua del desempeño de la organización para el cumplimiento de su misión y con el espíritu de avanzar hacia el perfeccionamiento continuo de las Buenas Prácticas Regulatorias, con transparencia y calidad, fortaleciendo el dialogo regulatorio y la confianza con todos los actores del sector regulado.

Finalmente felicitar, a todos los trabajadores del CECMED en su 30 Aniversario y desearles éxitos en el trabajo futuro, con la seguridad de que alcanzarán la excelencia.



Capítulo 1

El CECMED



EL CECMED

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), es la Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba y se encuentra adscrito al Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Su alcance se extiende a los productos sanitarios que le dan nombre y a los procesos relacionados. Responde además por la implementación de las políticas y la legislación vigente, para lo que emite las correspondientes disposiciones técnico-normativas, fiscaliza y controla.

Es la entidad especializada del MINSAP para garantizar la calidad, seguridad, eficacia e información veraz sobre estos productos y procesos, abarcando su ciclo de vida completo, desde las etapas de investigación hasta su uso. La misión y funciones del CECMED, así como el establecimiento de su objeto social fueron aprobadas por Resolución No. 165/2014 del Ministro de Salud Pública de Cuba.

MISIÓN

Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

VISIÓN

Ser una autoridad sanitaria de excelencia que desarrolla funciones de avanzada para la regulación y control de los productos médicos con el fin de fortalecer el sistema de salud pública cubano, mejorar el acceso a tecnologías de calidad, lograr una mayor inserción de su actividad en el entorno internacional y ser un modelo de las mejores prácticas para otros países.

En el cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas, el CECMED lleva a cabo las evaluaciones y en los casos procedentes emite las autorizaciones sanitarias para medicamentos (de síntesis, biológicos, naturales, homeopáticos), equipos y dispositivos médicos y también para desinfectantes técnicos de uso hospitalarios, tanto nacionales como de importación. Realiza la verificación y liberación de lotes de productos biológicos y en particular de vacunas y hemoderivados. Inspecciona la aplicación de las buenas prácticas establecidas para la fabricación, distribución, importación y exportación y emite las inscripciones-licencias correspondientes y las certificaciones que acreditan su cumplimiento. Aprueba

los ensayos clínicos en humanos y dispone de laboratorios para las comprobaciones analíticas requeridas. Mantiene la permanente vigilancia de los productos en el territorio nacional (vigilancia del mercado, farmacovigilancia y tecnovigilancia) y toma las medidas correspondientes en función de los hallazgos.

Mantiene actualizada y en constante modernización la base reglamentaria conforme las tendencias y estándares internacionales, desarrollando su labor en concordancia con las buenas prácticas y la ciencia reguladora. Trabaja en el perfeccionamiento de su labor como autoridad y en el fortalecimiento de su desempeño, para lo que resulta relevante su transparencia, la calificación de sus profesionales y el intercambio con los diferentes actores del sistema de regulación e instituciones homólogas.

Tomando en consideración el interés nacional en el desarrollo de nuevos productos, merece la atención especial del CECMED, el acompañamiento regulador para el sector de productos biológicos y la industria biotecnológica, cuya evolución, ha marcado el crecimiento y desarrollo de la Autoridad Reguladora cubana.

INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA NACIONAL

El Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéuticas (BioCubaFarma), es el grupo empresarial cubano encargado de producir medicamentos, equipos y servicios de alta tecnología destinados al mejoramiento de la salud del pueblo cubano. Es por tanto un sector estratégico para el país, desarrollado sobre una sólida base científica, que cumple con altos estándares de calidad y un alto prestigio internacional. Su fortaleza y valor agregado se deriva a partir de las 34 empresas, 9 de ellas comercializadoras, 61 líneas de producción y los más de 20 mil trabajadores que la integran. Cada una de estas instituciones está organizada siguiendo el principio de una empresa de "ciclo cerrado" que integra todas las etapas de realización del producto, desde la investigación hasta la comercialización. Para maximizar el impacto de sus programas de I+D en la biotecnología y la industria farmacéutica, cuenta con más de 400 proyectos en diferentes fases de desarrollo y una gran cartera de invenciones con 2640 patentes registradas en Cuba y en el exterior. BioCubaFarma, fabrica y distribuye más de 1000 productos, dentro de los que se encuentran los priorizados para el Sistema Nacional de Salud, incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos.

CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS

Dentro del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM), que en el año 2018 contempló un total de 761 fármacos, la industria farmacéutica cubana produjo un total de 488 y se importaron por el MINSAP, 273 productos como forma terminada. Se cuenta además con 153 productos naturales, de ellos, 97 de producción local y 56 de producción industrial. Todos ellos, objeto de regulación del CECMED.

El CBM, agrupa los medicamentos en Vitales, Esenciales y No Esenciales según su función terapéutica. En el caso de Cuba, se agrupan algunos fármacos como Especiales (ESP), que tienen una distribución centralmente controlada, dirigida a determinados servicios o programas especiales. Todos los antimicrobianos sistémicos y los medicamentos de Tarjeta Control se agrupan como Vitales e incluyen aquellos de uso en tratamientos que no pueden ser interrumpidos o confieren vitalidad a los servicios. Además, clasifica los niveles de dispensación de los medicamentos que en él se agrupan en: uso exclusivo de hospital, venta por receta médica y venta sin receta médica.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

En este contexto, el CECMED, en la búsqueda de un sistema propicio para el mejoramiento del desempeño de sus funciones, ha implementado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) tomando como referencia la norma ISO 9001, para el que definió su política de calidad.

POLÍTICA DE CALIDAD

El CECMED está comprometido con la protección de la salud de nuestro pueblo cumpliendo sus funciones con rigor científico y ética profesional, garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, mediante un servicio eficaz, transparente y oportuno basado en la implementación y mejoramiento continuo de un Sistema de Gestión de la Calidad, con vistas a satisfacer los requisitos legales y reglamentarios y lograr la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.

Este proceso ha permitido garantizar el cumplimiento de un conjunto de requisitos organizativos y técnicos, dirigidos fundamentalmente a sentar las bases para alcanzar una mayor credibilidad en sus decisiones, una mayor fortaleza y estabilidad de sus funciones y una sistematización en la planificación, el control y la mejora de la calidad de los procesos, ya que según los criterios de la OMS/OPS, los sistemas de Gestión de la Calidad constituyen un indicador a considerar para evaluar su calificación.

El SGC tiene alcance para las actividades de medicamentos, proyectando su ampliación a equipos y dispositivos médicos. Se basa en un enfoque de proceso que exige la identificación e interrelación de los mismos (*figura 1*), así como la medición de su eficacia, a través de indicadores que reflejen el grado de cumplimiento de los objetivos de trabajo y estrategias trazadas por la organización. En su concepción, se tuvo en cuenta que los procesos de realización del servicio en el CECMED, se correspondieran con todas las funciones básicas de una autoridad reguladora de medicamentos y sus procesos de apoyo.

CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Sistema de Gestión de la Calidad obtuvo su certificación en el 2008 otorgada por la Oficina Nacional de Normalización (ONN) de Cuba y la Agencia Española de Normalización (AENOR), la cual es también reconocida por la International Certification Network (IQNet), entidad certificadora de ámbito internacional, que agrupa a más de 30 de los principales organismos certificadores de diferentes países. Los certificados que ofrece IQNet sirven para que empresas y organizaciones puedan acreditar a nivel mundial que están certificados en una determinada norma. Esta certificación ha sido mantenida hasta el presente, lo cual es resultado de las auditorías anuales de que es objeto este sistema por las organizaciones certificadoras de Cuba y España.

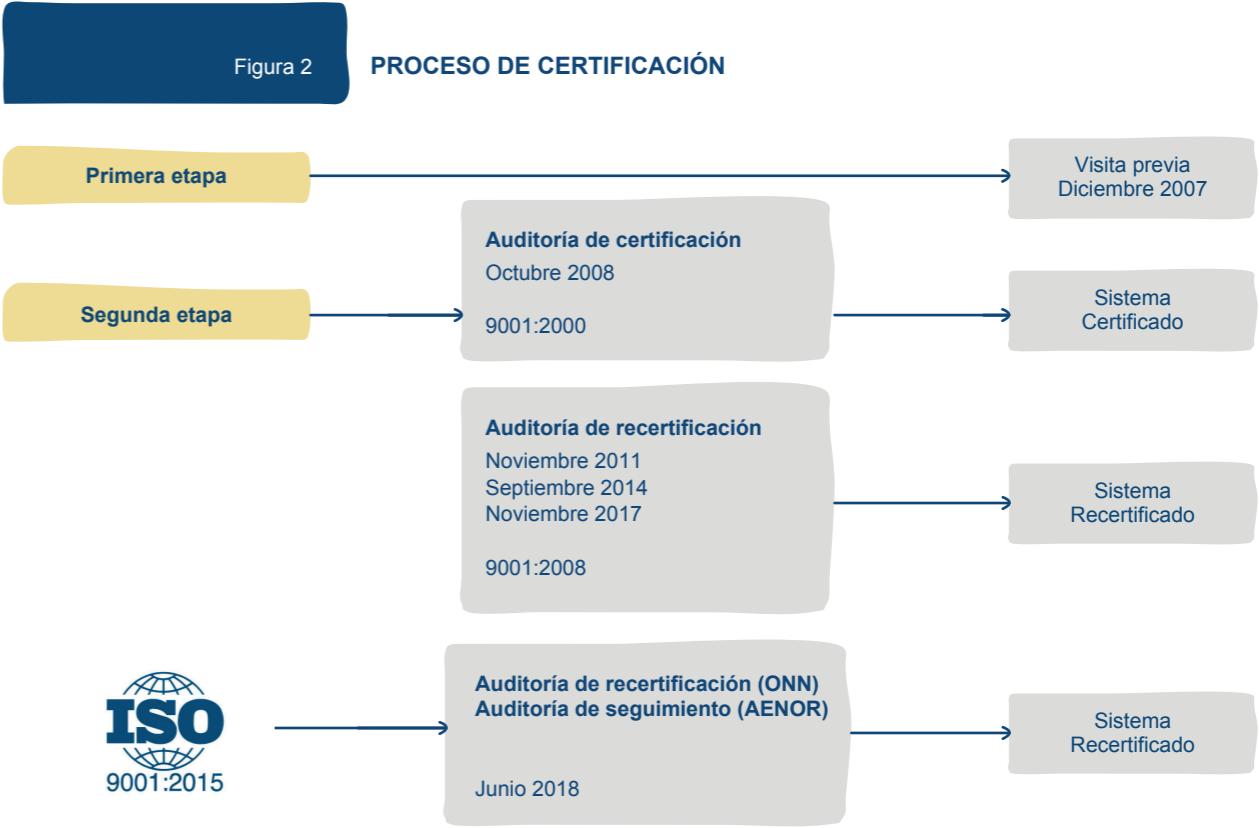
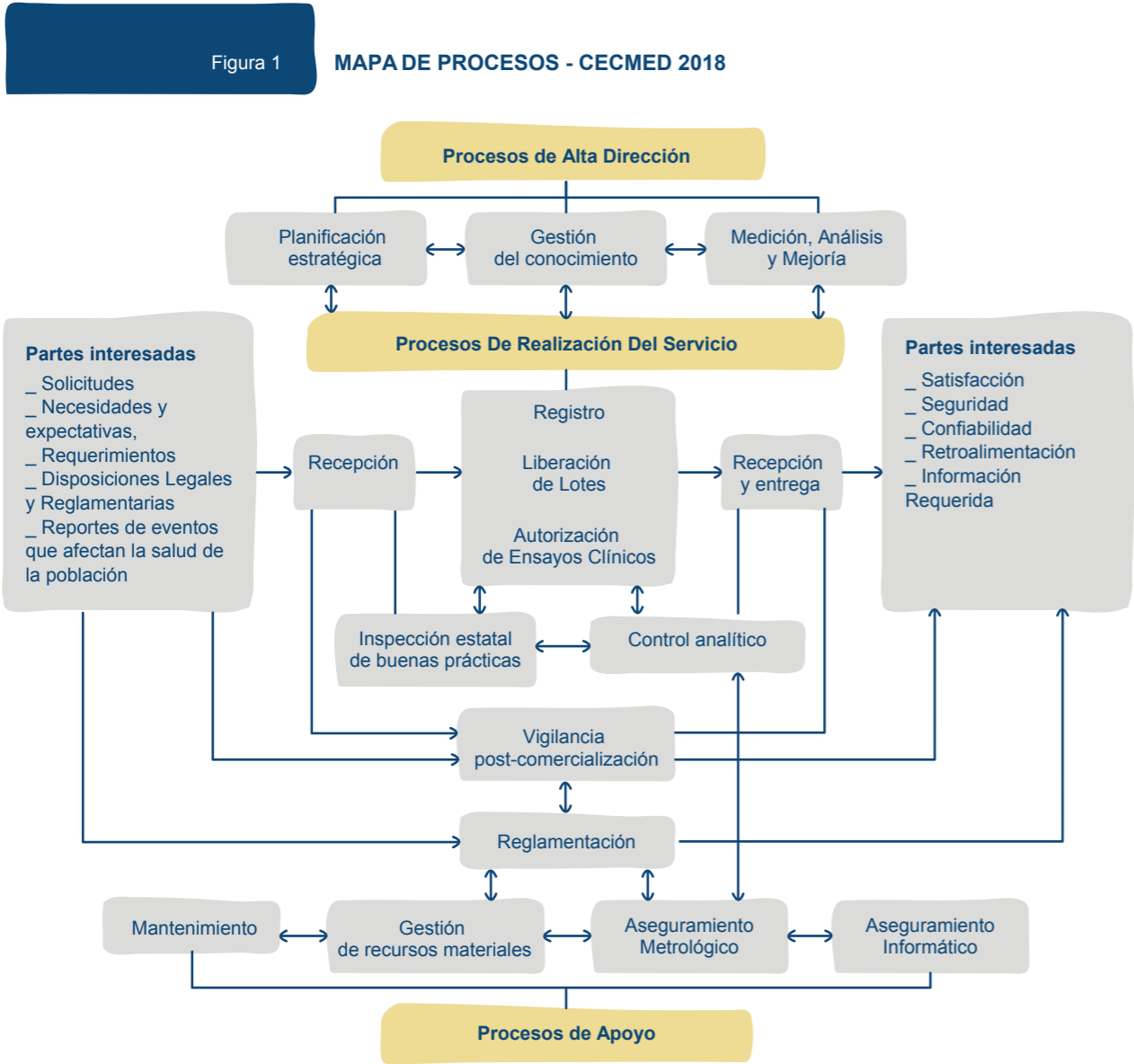
En el 2018, el CECMED logró recertificar su Sistema de Gestión de la Calidad por la nueva Norma ISO 9001 del 2015 (*figura 2*), dirigiendo sus estrategias, en consecuencia con lo establecido en este documento, hacia las acciones planificadas para minimizar o eliminar los riesgos que afectan o puedan afectar su capacidad para lograr los resultados previstos y el aprovechamiento de las oportunidades identificadas, garantizando así la satisfacción de todas las partes interesadas de la Institución y el apoyo que en este sentido pueda brindar a otras autoridades reguladoras de medicamentos de la región.

Los logros alcanzados con relación a la calidad de los servicios, son el resultado del alto grado de implicación de todo el personal del CECMED en el Sistema de Gestión de la Calidad de la Institución, que se evidencia, en que cada uno se responsabiliza de las actividades que son de su ámbito. Todos los resultados obtenidos en las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad fueron publicados en la Intranet del Centro a través del Sitio Web de Calidad, lo cual permite a los especialistas del CECMED, la disponibilidad de informa-

ción oportuna y actualizada con relación a la calidad en el desempeño de la Institución.

El SGC tiene alcance para las actividades de medicamentos, proyectando su ampliación a equipos y dispositivos médicos. Se basa en un enfoque de proceso que exige la identificación e interrelación de los mismos (figura 1), así como la medición de su eficacia, a través

de indicadores que reflejen el grado de cumplimiento de los objetivos de trabajo y estrategias trazadas por la organización. En su concepción, se tuvo en cuenta que los procesos de realización del servicio en el CECMED, se correspondieran con todas las funciones básicas de una autoridad reguladora de medicamentos y sus procesos de apoyo.



COMUNICACIÓN Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Como parte de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, el CECMED ha desplegado un número de acciones para conocer, a través de la medición de la percepción del cliente, su nivel de satisfacción con relación a la calidad de los procesos desarrollados por la ARN, como fuente directa de identificación de debilidades y oportunidades de mejora en la institución.

Mediante la aplicación de encuestas, entrevistas, la percepción en la atención directa y la implementación de un sistema de quejas, reclamaciones y reconsideración de las decisiones reguladoras, se ha logrado obtener información de los clientes, cuyos análisis, contribuyen a la determinación de estrategias de mejoramiento o desarrollo que son desplegadas a través de toda la organización.

Otra de las formas que permite al cliente comunicarse con el CECMED, es la Boleta de Criterios, a través del sitio <http://www.cecmed.cu>, donde puede expresar sus opiniones y recomendaciones. Como resultado de este trabajo se ha apreciado un mejoramiento gradual en el comportamiento de las quejas recibidas.

Por otra parte, se realizan revisiones sistemáticas de las informaciones que se publican en el sitio web con relación a las disposiciones reguladoras vigentes, los productos registrados, los resúmenes de las características de los productos, las medidas sanitarias de seguridad emitidas, y las licencias de operaciones farmacéuticas otorgadas, garantizando que las mismas se publiquen de manera oportuna y actualizada.

En el año 2018, como parte de la implementación de la norma ISO 9001:2015, el alcance de la comunicación se extiende a todas las partes interesadas, no solo a los

clientes internos y externos, por lo que ha sido imprescindible la aplicación de otras herramientas de intercambio tales como encuentros, visitas y comunicaciones que permitan conocer sistemáticamente y comprender las necesidades, requisitos y expectativas de estas partes interesadas, garantizando su seguimiento y medición, renglón que también contribuye al logro de las metas propuestas.

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

El Plan de Desarrollo Estratégico del CECMED 2015 – 2019, bajo el título: Innovación, Competitividad y Sostenibilidad, cuya vigencia fue prorrogada en 2018, por acuerdo del Consejo de Dirección del CECMED hasta 2021, centró sus metas regulatorias en los siguientes objetivos estratégicos:

- Certificar la seguridad, eficacia, calidad y efectividad de los productos médicos, perfeccionado la gestión organizacional y conduciendo con alta calidad los procesos de regulación sanitaria, de modo que contribuyan a elevar la competitividad de los servicios que presta, la efectividad del funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, el bienestar y la protección de la salud de la población.

- Lograr un desempeño innovador y sostenible que eleve la competitividad como Autoridad Nacional Reguladora de productos médicos, apropiándose del universo científico de las Buenas Prácticas, las Ciencias Reguladoras y fortaleciendo las competencias de nuestros profesionales y técnicos de manera continua y ascendente, a través del desarrollo de la cultura, la inteligencia organizacional y una eficiente gestión de comunicación institucional.

- Lograr la internacionalización de los servicios mediante el fortalecimiento de las relaciones de cooperación con la OPS y la OMS y otros organismos internacionales, la expansión de las relaciones internacionales de cooperación con otras ARN y entidades nacionales y extranjeras afines, que posibilite una mayor inserción de su actividad en el entorno internacional y avanzar hacia la convergencia regulatoria con otros países a partir de la experiencia acumulada.

En el desarrollo de estas memorias se brinda información estadística que permite comprobar el satisfactorio avance en el logro de estos objetivos.

CAPITAL HUMANO

Tabla 1 PLANTILLA APROBADA

Categoría ocupacional	2015	2016	2017	2018	Diferencia 2015 - 2018
Directivos	29	29	29	29	0
Técnicos	274	274	274	273	-1
Operarios	23	23	23	17	-6
Servicios	40	40	40	40	0
Administrativos	1	1	1	1	0
Total	367	367	367	360	-7

Tabla 2 PLANTILLA POR NIVEL DE ESCOLARIDAD

Nivel de escolaridad	2015	2016	2017	2018	Diferencia 2015 - 2018
Nivel Superior	198	190	202	205	7
Técnicos Medios	55	56	51	47	-8
Nivel Medio Superior	41	39	34	39	-2
Nivel Medio	16	16	15	17	1
Otros	1	1	1	1	0
Total	311	302	303	309	-2

Fuente: Anexo 14 A Plantilla de Personal de Cargos del CECMED aprobada el 14 de marzo del 2018 y Programa FASTOS de Gestión de Recursos Humanos

El equipo humano del CECMED aprobado en el año 2018, está constituido por 360 trabajadores altamente capacitados (*tablas 1 y 2*) en especialidades afines a la actividad entre las que se destacan, licenciados en farmacia, química, bioquímica, ingenieros químicos, industriales, biomédicos, electromédicos, mecánicos y médicos especialistas.

Cuenta además con comités técnicos y órganos colegiados especializados en las diferentes áreas de intervención, que tienen el objetivo según corresponda, de coordinar, deliberar y adoptar decisiones con respecto a los procesos de autorizaciones de medicamentos de uso humano, equipos y dispositivos médicos, asegurando la transparencia en los procedimientos, analizar los resultados de los controles analíticos, discutir y aprobar las recomendaciones relativas a las políticas y asuntos reguladores, así como coordinar los procesos investigativos.

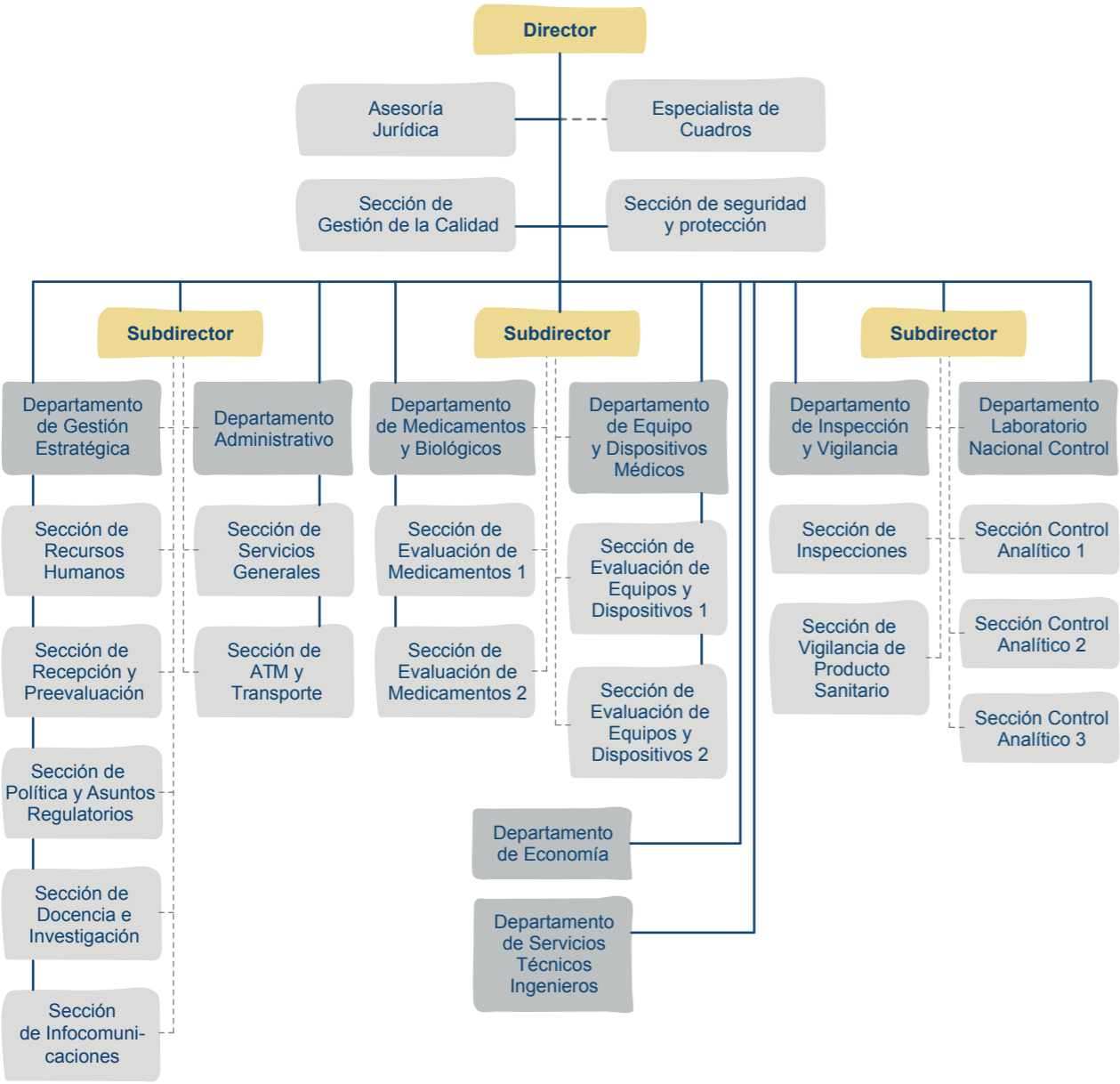
ÓRGANOS COLEGIADOS

- Consejo de Dirección
- Consejo Científico
- Órgano Colegiado de la Reglamentación

- Comité Técnico Institucional
- Comité Técnico de Medicamentos y Biológicos
- Comité Técnico de Inspección y Vigilancia
- Comité Inter-laboratorio
- Comisión de Evaluación y Certificación de Equipos y Dispositivos Médicos
- Comité de Contrataciones y Compras
- Consejo de la Administración

Una de las fortalezas del CECMED es su interacción con los Programas de Salud e Instituciones del Sistema Nacional de Salud, las Sociedades Científicas y con el sector académico, que presta asesoramiento en áreas específicas de conocimiento, contándose con la participación de más de 50 expertos, fundamentalmente relacionados con la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos.

Figura 3 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL CECMED



Como parte del trabajo con organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), varios especialistas han sido designados como expertos de estos organismos por el nivel de reconocimiento de su experticia en temas regulatorios.

Además, especialistas del CECMED, fungen como expertos del Programa 2: “Organización, eficiencia y calidad en los servicios”, en la evaluación, análisis de resultados, y propuesta de estrategias de los proyectos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP).

La estructura organizativa del CECMED (figura 3) aprobada desde diciembre del 2015 y ratificada en 2018, se fundamentó en la optimización de sus funciones, el aprovechamiento de las capacidades instaladas en la nueva sede inaugurada en julio de 2014 y el fortalecimiento de la estructura a nivel de departamento. Bajo esta concepción el organigrama del CECMED, constituido hasta entonces, por una Subdirección de Gestión Estratégica en la que se agrupaban todos los procesos que son transversales dentro de la organización, cuatro subdirecciones técnicas dedicadas a la Regulación, Control y Fiscalización de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos y una subdirección Administrativa, pasó a tener ocho departamentos y solo tres subdirectores con funciones designadas por el director del CECMED.

Durante el año 2018, el CECMED continuó en la línea de consolidación del personal directivo y manteniendo sus recursos humanos mediante el reforzamiento de las estrategias de captación de personal especializado, a la vez que ha mantenido su política constante de establecimiento de acciones para la construcción de capacidades en los recursos humanos.

PRESUPUESTO Y EFICIENCIA

En los últimos años se ha elaborado la propuesta de plan de la economía y presupuesto del CECMED, mediante un proceso ascendente en calidad y resultados, lo que puede considerarse como un importante logro para el fortalecimiento organizativo y económico de la entidad. Más recientemente, desde el plan 2015, se consiguió integrar estructural y funcionalmente la confección de ambos instrumentos económicos en un proceso y calendario único, a la vez que se avanzó en la vinculación de los departamentos técnicos y áreas administrativas desde sus etapas tempranas.

La preparación de los directivos y especialistas, se ha realizado mediante seminarios metodológicos como paso inicial de cada proceso anual, a lo que se sumó la entrega de una “Guía para el trabajo de las áreas” como documento impreso, experiencia que resultó positiva, contribuyendo a una mejor calidad de las presentaciones. Puede afirmarse, sin ninguna duda, que la misma ha constituido la herramienta de mayor incidencia en la calidad del plan y el presupuesto, manteniendo su potencialidad en continuar mejorando de manera inmediata, el desarrollo de la planificación económica en el CECMED.

En este proceso se consideró además que, la responsabilidad de la Autoridad Reguladora cubana, en el cumplimiento de la política de desarrollo de la investigación, producción y comercialización de medicamentos y productos de la biotecnología, prevista en la proyección estratégica de la economía del país ha estado condicionada por la categoría de la entidad como unidad presupuestada en tratamiento especial que implica mantener determinadas proporciones en la relación ingreso/gasto.

En consecuencia, al cierre del período 2015 – 2018 (tabla 3), se recibió del presupuesto del estado como

Tabla 3
RELACIÓN
INGRESOS/GASTOS

	Real año 2015	Real año 2016	Real año 2017	Real año 2018
Ingresos	2,951,200.00	3,085,185.52	3,186,063.17	3,249,697.35
Gastos	7,8330,000.00	7,556,701.67	8,044,995.08	7,569,537.88
I/G %	37.7	40.8	39.6	42.9

El CECMED

promedio el 59.8% de financiamiento para ejecutar los gastos. El resto, 40.2% se logró cubrir con los ingresos propios, alcanzando su máxima expresión en el 2018 con un índice de 42.9%. Al respecto se obtienen informes mensuales de la ejecución presupues-taria, los ingresos y gastos de la entidad.

Esto ha sido posible por el incremento cuantitativo y cualitativo de los servicios científicos técnicos y de laboratorio que se comercializan, lo que originó un incremento de los ingresos monetarios, resultante del proceso de transformación que caracterizó al CECMED, en el 2014, con un aumento notable en las áreas de trabajo de su planta física, la incorporación y puesta en marcha de tecnología médica y no médica de alta complejidad y costo. Este acelerado desarrollo se tradujo irremediabilmente en el incremento de los gastos de la entidad en los acápites

de: gastos de personal, consumo energético y en gastos corrientes, en especial, en los originados en la explotación y mantenimiento de la nueva tecnología.

En busca de garantizar el correcto análisis de la ejecución de los ingresos por la venta de los servicios, se han tenido en cuenta varios indicadores de eficiencia (tabla 4).

El proceso de concertación de contratos con clientes y proveedores de servicios, ha incrementado su eficiencia y transparencia con la organización del trabajo de la Asesoría Jurídica, sobre la base del riguroso cumplimiento del Decreto Ley No. 304 del 12 de noviembre del año 2012. Esta normativa contribuyó a acentuar el régimen jurídico de la contratación económica, el que se ejerce desde el funcionamiento del Comité de Contratación y

Compras como órgano colegiado institucional, que celebró a lo largo del 2018 un total de 33 reuniones donde se aprobaron 157 contratos tanto para la sostenibilidad del CECMED, como para los servicios científico técnicos que se comercializan. Sobre estos últimos, en al año 2018 se concertaron 28 nuevos contratos (tabla 5), estableciéndose hasta este año en la cartera 316 clientes.

Derivado de la cartera de clientes, en el año 2018 se recibieron un total de 1394 solicitudes relacionadas con el Registro Sanitario, existiendo un aumento de 171 trámites con respecto al año anterior, fundamentalmente, por el aumento de las solicitudes de modificaciones de registros de Medicamentos y nuevas solicitudes de registros de Equipos Médicos. (tabla 6)

Tabla 4 INDICADORES DE EFICIENCIA

	UM	2015	2016	2017	2018
Ingresos por Venta de Servicios	Pesos	2,555,898.70	2,711,580.44	2,747,278.03	2,829,895.30
Gastos de Salarios	Pesos	3,126,242.89	3,124,372.01	3,177,258.91	3,306,324.80
Promedio de Trabajadores	Unidades	272	261	262	260
Gasto de Salario por peso de Ingreso	Pesos	1.22	1.15	1.16	1.17
Ingreso por Trabajador	Pesos	9397	10389	10486	10884

Tabla 5 INCORPORACIÓN DE NUEVOS CLIENTES POR AÑO

AÑOS	NACIONAL	INTERNACIONAL	TOTAL
2015	7	54	61
2016	12	45	57
2017	5	37	42
2018	1	27	28

Tabla 6 SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO POR TIPO DE PRODUCTOS (2018)				
Descripción	Medicamentos	Biológicos	Diagnosticadores	Equipos y Dispositivos Médicos
Nuevo Registro	82	9	109	275
Renovación (Prórroga)	187	21	100	46
Modificaciones	380	98	64	23
Total	649	128	273	344



Capítulo 2

Medicamentos
& Productos
Biológicos

Medicamentos & Productos Biológicos



DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Sobre este departamento recae la responsabilidad de garantizar el acceso oportuno a medicamentos de uso humano con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia que requiere la población.

Sus funciones principales abarcan, la evaluación y autorización sanitaria de comercialización de medicamentos genéricos, productos biológicos, naturales y homeopáticos; la autorización de ensayos clínicos, la liberación de lotes de productos biológicos, las inspecciones y certificaciones a los bancos de sangre, así como la certificación de Buenas Prácticas Clínicas. Además, dentro de sus actividades, desarrolla la base legal, técnica y normativa del Sistema Regulador de los procesos que desempeña y proyectos de investigación científica e innovación tecnológica.

Como primicia, el trabajo está dirigido a la mejora continua de los servicios, la transparencia, eficiencia y calidad

de los procesos evaluativos, y al apego a las normativas vigentes establecidas en reglamentos, resoluciones y procedimientos amparados por el Sistema de Gestión de Calidad del CECMED.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

El departamento consta como se muestra en la (figura 4), de dos secciones: Evaluación de Medicamentos y Evaluación de Productos Biológicos, las cuales se estructuran con varios grupos funcionales con un alto nivel de especialización por productos.

Para el cumplimiento de sus funciones el Departamento de Medicamentos y Biológicos está formado por 25 profesionales altamente calificados en diferentes especialidades, entre las que destacan licenciados en farmacia, médicos y veterinarios, ingenieros químicos y bioquímicos. Del total de especialistas el 27% ostentan la categoría de máster y 13,3 % son doctores en ciencias.

El comité se reúne con una frecuencia mensual y colegia entre sus miembros las decisiones que provienen de las Reuniones Técnicas de las secciones independientes del departamento, que tienen igual frecuencia de encuentros y que al igual que el Comité Técnico efectuaron el 100% de las reuniones ordinarias previstas para el año 2018.

PRINCIPALES ACTIVIDADES

En el 2018 se desarrollaron siete encuentros técnicos para analizar los Requisitos de Registro de Medicamentos de Uso Humano, que propiciaron tanto intercambio científico entre los especialistas, como la construcción de capacidades, con el objetivo de perfeccionar el proceso de evaluación.

Cabe destacar, dentro de las actividades relacionadas con productos naturales, la incorporación del CECMED como miembro de la red de Medicina Natural Complementaria e Integrativa de la OPS/OMS y dentro de esta red, en las Secciones de Políticas y Regulaciones y Fortalecimiento de la Investigación y Academia. Además, como parte del trabajo que se desarrolla en esta esfera, el CECMED participó como miembro del Consejo Científico de la Entidad de Ciencia Tecnología e Innovación (ECTI) de Cuba, la cual representa por el Consejo de Ministros, las investigaciones lideradas por Fidel Castro en relación a los productos naturales. Sobre el tema, se publicó en el anuario científico del CECMED el artículo “Impacto nacional de las directrices sobre medicina natural y tradicional promovidas por los principales foros regionales”.

El departamento está involucrado además en el desarrollo de cinco proyectos de investigación:

- Desarrollo de un sistema regulador para la donación y el trasplante de órganos humanos en Cuba.
- Certificación del sistema de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico del CECMED.
- Fortalecimiento del marco regulador para la Bioequivalencia en Cuba.
- Desarrollo e implementación del marco regulador de la Medicina Natural y Tradicional y,
- Marco regulador para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo clínico de medicamentos.

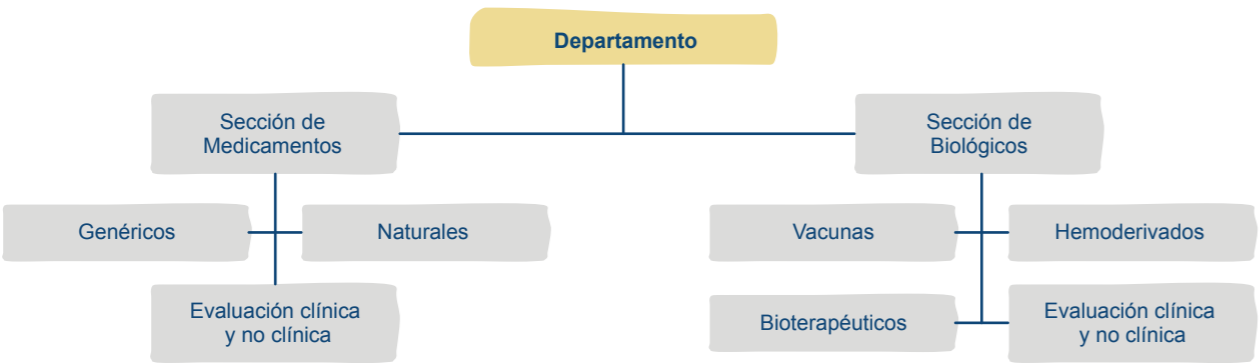
SECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Entre otras, esta sección ejerce la función de evaluar los trámites de Registro Sanitario (inscripción, renovación, modificación, registro sanitario temporal) de medicamentos, productos naturales y homeopáticos y desinfectantes técnicos de uso hospitalario, de producción nacional y de importación, así como participa en inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación y de Proceso, a los fabricantes nacionales y extranjeros. Tiene a su cargo el desarrollo de la base legal y técnica del Sistema Regulador de los productos de su competencia, mediante la elaboración y emisión de reglamentos, regulaciones y otras normativas propias de la actividad.

Está conformada por tres grupos de trabajo: un grupo de evaluación de Medicamentos genéricos y desinfectantes hospitalarios, un grupo de evaluación de medicamentos naturales y homeopáticos y un tercer grupo de evaluaciones clínicas. El personal técnico de la sección se encuentra especializado por tipo de producto y forma farmacéutica, aunque el equipo de trabajo cuenta con la experticia para desarrollar todas las actividades de la sección.

Figura 4

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DEL DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



COMITÉ TÉCNICO

El departamento cuenta con un Comité Técnico como órgano de consulta para la toma de decisiones en las evaluaciones de solicitudes de las autorizaciones sanitarias de comercialización, la autorización de ensayos clínicos y la liberación de lotes, lo que garantiza la transparencia en las decisiones.

El Comité, además del jefe de departamento, quien lo preside, y los jefes de secciones, lo integran los especialistas principales a cargo de los grupos funcionales y los jefes de procesos, ya que la evaluación de trámites del departamento, como actividad fundamental, se realiza a través de tres procesos: Registro, Liberación de lotes y Autorización de Ensayos Clínicos.

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Durante el año 2018 la sección de medicamentos evaluó 1046 solicitudes de trámites (figura 5), el 40,55 % de procedencia nacional y el 59,44 % extranjera (tabla 7). De las solicitudes evaluadas se autorizaron 840 (80,30%), se cancelaron dos (0,19 %) y 4 (0,38 %) fueron rechazadas. Permanecen en evaluación 200 (19,12%) por solicitud de completamiento de documentación.

La (tabla 8) muestra las evaluaciones de solicitudes por tipo de trámite en el período 2015-2018, y la (tabla 9), el resumen derivado de las evaluaciones. Como puede observarse, es considerable el aumento de las solicitudes de completamiento de documentación como resultado de las evaluaciones de los expedientes presentados, ya que no cumplieron en su totalidad con los requisitos establecidos y vigentes según el servicio solicitado.

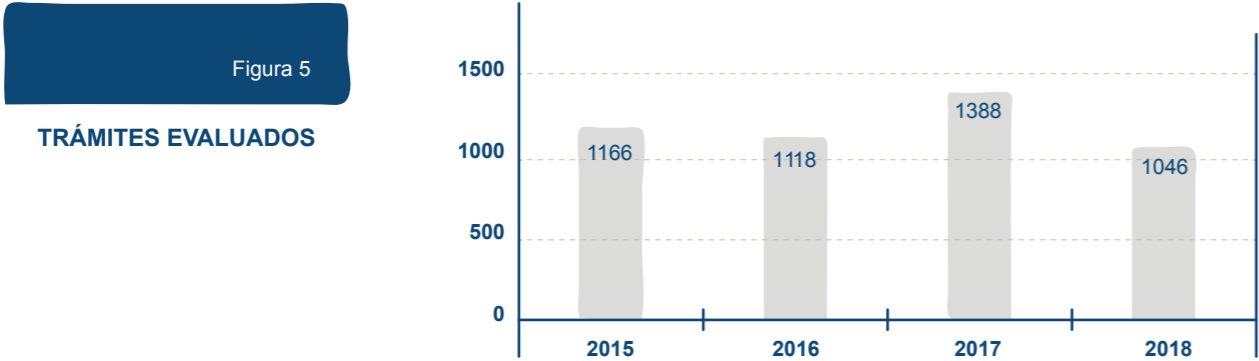


Tabla 7

PROCEDENCIA DE LOS TRÁMITES EVALUADOS (2015-2018)

Tipo de Producto	Nacionales	Extranjeros
Genéricos	414	621
Naturales	10	0
Desinfectantes	0	1
Total	424	622

Tabla 8

TRÁMITES EVALUADOS POR SERVICIO

Trámites	2015	2016	2017	2018
NS: Nueva Solicitud	247	273	167	102
REN: Renovación del Registro	180	157	198	148
MOD: Modificación del Registro	216	208	419	326
RST: Registro Sanitario Temporal	89	87	133	94
CD: Completamiento de Documentación	96	130	153	234
IF/AEC: Informe de Autorización de Ensayos Clínicos	2	0	1	1
IA: Información Adicional	74	31	105	98
AI: Asesoría de Investigación	0	1	1	0
AEC: Autorización de Ensayos Clínicos	0	1	1	0
CUP: Código Uniforme de Precio	32	81	38	39
Otras solicitudes	7	1	3	4
Total	1166	1118	1388	1046

* Los datos corresponden a las solicitudes recibidas en 2018 más las solicitudes pendientes de evaluación procedentes del 2017.

Tabla 9

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE TRÁMITES

Trámites	2015	2016	2017	2018
Autorizados	784	802	1080	840
Rechazados	14	3	14	4
Completamiento de documentación	344	295	293	200
Cancelados	24	18	1	2
Total	1166	1118	1388	1046

SOLICITUDES DE NUEVAS AUTORIZACIONES

En 2018 se presentaron 89 nuevas solicitudes de autorización de registro de comercialización de medicamentos y se evaluaron 84. De estas, el 86.5 % correspondió a medicamentos genéricos, el 12.35 % a medicamentos homeopáticos y solo el 1.12 % a desinfectantes de uso hospitalario (tabla 10). Fueron evaluados, además, 94 trámites a los que se les aplicó la exigencia regulatoria de completamiento de documentación. Al cierre de 2018 se autorizaron 97 nuevas solicitudes.

De las 97 nuevas solicitudes de comercialización autorizadas en el año 2018, un total de 65 (67 %) responden al CBM, 60 (61.85 %) de uso exclusivo del hospital, 32 (33 %) a venta por receta médica y cinco (5.1 %) a venta sin receta médica (figura 6). La mayoría de estos medicamentos responden a los grupos farmacológicos de anti infecciosos, antineoplásicos y gastrointestinales.

De las nuevas solicitudes de Autorización de comercialización, tres correspondieron a productos novedosos

Tabla 10

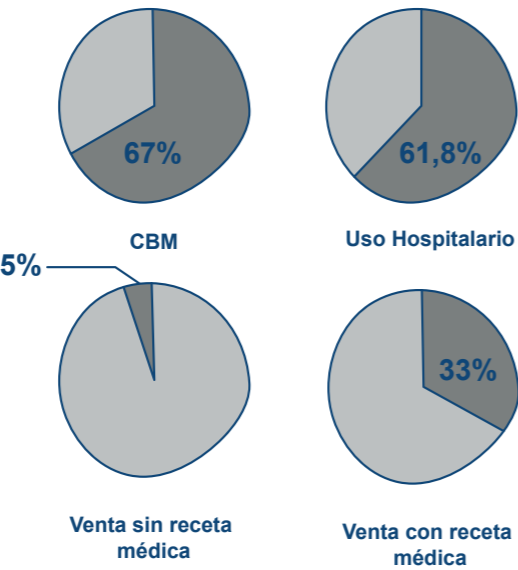
SOLICITUD DE NUEVAS AUTORIZACIONES DE REGISTRO DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Solicitudes	2015	2016	2017	2018
Genéricos	162	237	162	73
Homeopáticos	0	0	1	10
Desinfectantes de uso hospitalario	1	4	4	1
Total	163	241	167	84

Figura 6

DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS EN FUNCIÓN DE SUS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

De las 97 nuevas solicitudes de comercialización autorizadas en el año 2018, un total de 65 (67 %) responden al CBM, 60 (61.85 %) de uso exclusivo del hospital, 32 (33 %) a venta por receta médica y 5 (5.1 %) sin receta médica. La mayoría de estos medicamentos responden a los grupos farmacológicos de antiinfecciosos, antineoplásicos y gastrointestinales.



(tabla 11), permitiendo el acceso oportuno de la población cubana a estas nuevas alternativas, a través del Sistema Nacional de Salud.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DIFERENCIADA

Con el objetivo de garantizar un acceso oportuno a medicamentos con calidad, seguridad y eficacia y cumplir con uno de los acuerdos de la VII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) que plantea: "Definir estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria periódicamente y apoyar su divulgación, adopción e implementación por las ARN regionales", desde el año 2017 el CECMED dispone de un procedimiento diferenciado que permite utilizar la información emanada del proceso de evaluación para el registro de medicamentos en países con Autoridades Reguladoras de Referencia de la OPS, (Argentina, Brasil, Canadá, Colombia, Chile, Estados Unidos de América y México) y otras agencias de alto estándar regulatorio como la de Australia, Japón, Nueva Zelanda, Suiza, Suecia, España y la Unión Europea. Mediante este mecanismo, bajo la aceptación de las decisiones reguladoras de estas agencias, es posible agilizar las solicitudes de servicios sin necesidad de transitar por el proceso de evaluación establecido.

En el transcurso del 2018, se evaluaron 61 trámites por este procedimiento abreviado, fundamentalmente con

medicamentos registrados por las autoridades reguladoras: ANVISA de Brasil, COFEPRIS de México, la ANMAT de Argentina, la AEMPS de España, la FDA de los Estados Unidos, HEALTH CANADA y la EMA de la Unión Europea. Estas evaluaciones se fundamentaron en la experticia de las mencionadas autoridades, lo que responde al proceso de reconocimiento, que permite agilizar las evaluaciones y la autorización de comercialización de medicamentos.

SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La Sección tiene como función principal la evaluación de productos biológicos y biotecnológicos de fabricación nacional y de importación, garantizando su calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad.

Las principales actividades que desarrolla, están relacionadas con la evaluación y autorización de productos biológicos de uso humano, la autorización de ensayos clínicos, la autorización sanitaria e inspección a establecimientos de sangre, la inspección y certificación de sitios clínicos y preclínicos y la liberación de lotes.

La sección se compone de tres grupos de trabajo especializados por tipos de productos: Vacunas, Sangre y Hemoderivados y Bioterapéuticos, así como de un grupo de médicos encargado de las evaluaciones clínicas.

Tabla 11

PRODUCTOS NOVEDOSOS AUTORIZADOS Y SUS INDICACIONES

Producto Novedoso	Titular/País	Indicación
MAVENCLAD® (Cladribina)	MERCK S.A., Guatemala	Tratamiento de las formas recurrentes de esclerosis múltiple (MS)
LEDISPAVIR + SOFOSBUVIR 90/400 mg	ROTIFARMA S.R.L., Federación de Rusia	Tratamiento de la hepatitis C crónica (HCC) genotipos 1, 3 ó 4 en pacientes adultos
JARDIANZ® (Empagliflozina)	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V., México	Tratamiento complementario al régimen de dieta y ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2

AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Durante el 2018 se evaluaron por la sección un total de 197 trámites relacionados con autorizaciones sanitarias, de los cuales el 8 % correspondió a nuevas solicitudes de autorización de comercialización distribuidas en: 25 % relacionadas con productos biosimilares, 12.5 % de hemoderivados y el 6.25 % de vacunas.

Sin embargo, los niveles de actividad para el área de Registro siguen caracterizándose por un mayor porcentaje de solicitud de modificaciones (*figura 7*), lo cual es

propio de los productos biológicos donde es común la introducción de mejoras y cambios en los procesos. Respecto a años anteriores la cantidad de trámites evaluados se comportó similar al 2017, con un decrecimiento solo de 1 %. (*tabla 12*)

De los 197 trámites (*figura 8*) evaluados en 2018, el 53 % correspondió a productos nacionales y el 47 % restante, a productos importados (*tabla 13*), procedentes fundamentalmente de países europeos como Rusia y Corea.

Figura 7

PORCENTAJE DE TRÁMITES EVALUADOS

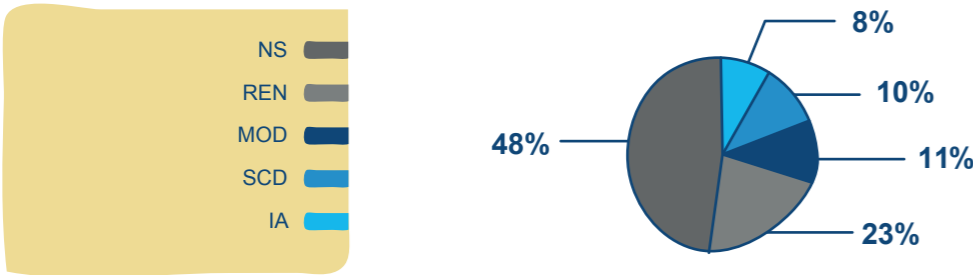


Tabla 12

TRÁMITES EVALUADOS POR TIPO DE SERVICIO

Trámites	2015	2016	2017	2018
NS: Nueva Solicitud	17	7	14	16
REN: Renovación	17	7	23	20
MOD: Modificación	55	61	101	95
SCD: Solicitud de completamiento de documento	30	22	22	45
IA: Información adicional	22	18	39	21
Total	141	115	199	197

Figura 8

TRÁMITES EVALUADOS

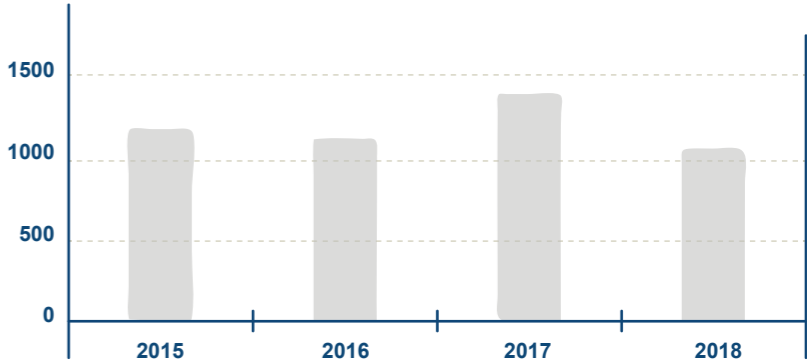


Tabla 13

TRÁMITES EVALUADOS POR PROCEDENCIA

Tipo de producto	Nacionales	Extranjeros
Vacunas	18	5
Bioterapéuticos	70	78
Hemoderivados	16	10
Total	104	93

PRODUCTOS NOVEDOSOS EVALUADOS Y REGISTRADOS

En el año 2018 se registró un producto novedoso y 4 biosimilares (*tabla 14*). Estos productos están dirigidos fundamentalmente a las terapias contra el cáncer, uno de los programas priorizados del Sistema Nacional de Salud por constituir la primera causa de muerte de la población cubana.

LIBERACIÓN DE LOTES

El proceso de liberación de lotes se realizó mediante el sistema establecido en la regulación 19-2006 para la Liberación de Lotes de productos Biológicos con la

documentación establecida en formato digital. El uso del módulo de Liberación de lotes de la plataforma informática SICECMED para evaluar, archivar y supervisar los trámites y la documentación generada implementado en 2017, se ha traducido en un eficiente uso de recursos materiales y en una disminución en el tiempo de respuesta al cliente.

En 2018 se recibieron 685 solicitudes de liberación de lotes, distribuidas en 302 de lotes de vacunas, 184 de hemoderivados y 199 de productos bioterapéuticos (*tabla 15*). Al cierre del año se concluyó la evaluación de 656 lotes para distribución y uso, que representan el 95.6%.

Las solicitudes de Liberación de lotes continúan disminuyendo respecto a años anteriores, aunque en relación con el 2017 los valores no difieren significativamente. (figura 9).

ENSAYOS CLÍNICOS

La (figura 10) muestra las fases de los 74 ensayos clínicos evaluados, según tipo de trámite. Durante el 2018 se

Tabla 14 PRODUCTOS NOVEDOSOS EVALUADOS

Producto Novedoso	Titular/País	Indicación
Emicizumab	Roche/Suiza	Profilaxis sistemática para prevenir o reducir las hemorragias en pacientes con hemofilia A
Productos biosimilares	Titular/País	Indicación
Rituximab	CELLTRION HEALTHCARE Co.Ltd/ Corea del Sur	Linfoma no Hodgkin, leucemia linfática crónica, artritis reumatoide, granulomatosis con poliangéitis y polian-géitis microscópica.
ACELLBIA/rituximab	Rotifarma S.R.L (BIOCAD)/Rusia	
AVEGRA/bevacizumab	Rotifarma S.R.L (BIOCAD)/Rusia	Carcinoma metastásico de colon o recto, cáncer de mama metastásico, cáncer de pulmón no microcítico
HERTICAD/trastuzumab	Rotifarma S.R.L (BIOCAD)/Rusia	Cáncer HER2+ de mama metastásico

Tabla 15 LIBERACIÓN DE LOTES EN EL 2018

Descripción	Vacunas	Hemoderivados	Bioterapéuticos	Totales
Solicitudes	302	184	199	685
Nacionales	273	160	199	632
Importados	29	24	---	53
Lotes Liberados	268	177	198	643
Lotes Rechazados	---	4	---	4
Solicitudes Canceladas	6	2	1	9

Figura 9 LOTES LIBERADOS POR PRODUCTOS

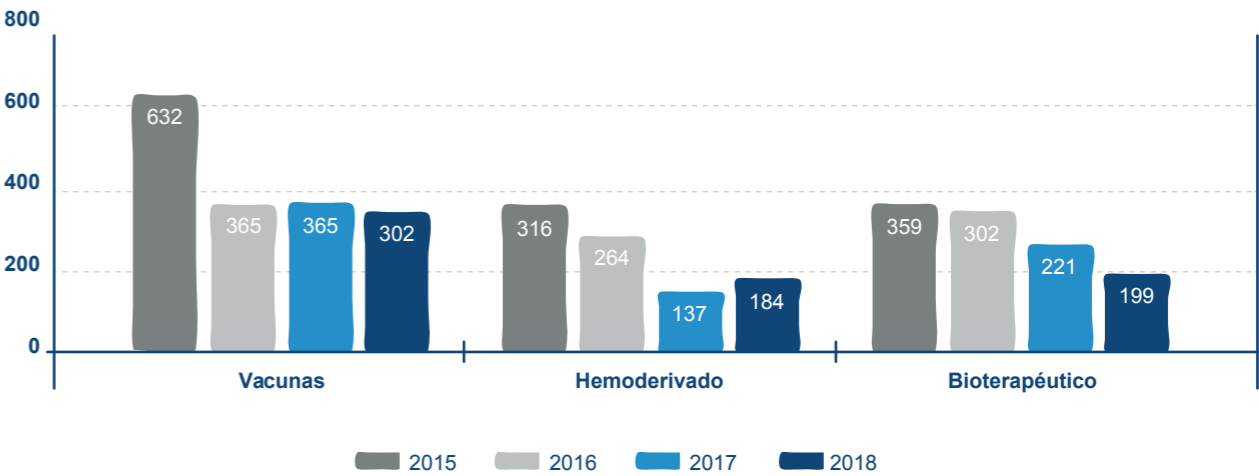
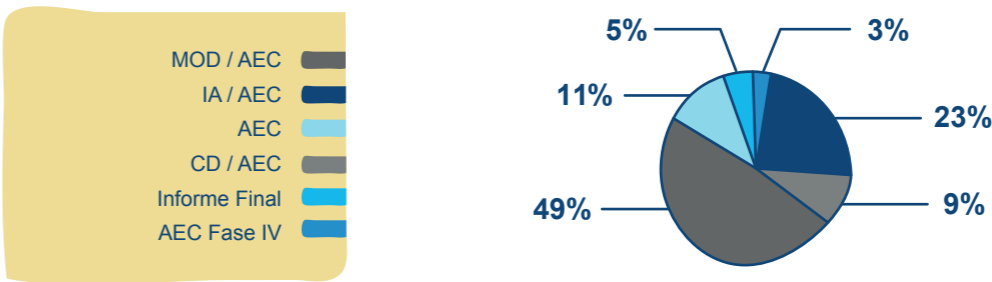


Figura 10 FASES DE LOS TRÁMITES DE ENSAYOS CLÍNICOS



autorizaron tres ensayos clínicos con productos novedosos y solo uno fue rechazado. Uno de los ensayos clínicos autorizados corresponde a un producto novedoso de origen extranjero, con indicación para cáncer de mama triple negativo. El resto de los trámites tienen relación con ensayos clínicos ya aprobados de productos dirigidos a los principales problemas de salud a nivel nacional o en estadios tempranos de enfermedades neoplási-

cas, productos estudiados por primera vez en humanos, evaluación de combinaciones terapéuticas o diseños estadísticos con métodos adaptativos.

Respecto al 2017 hubo una reducción del 8% en las autorizaciones de ensayos clínicos, sin embargo, respecto a 2015-2016 continuó el ascenso en la solicitud de trámites. (tabla 16)

Tabla 16 TRÁMITES DE ENSAYOS CLÍNICOS POR TIPOS DE SERVICIO

Trámites	2015	2016	2017	2018
AEC: Autorización	5	9	18	8
MOD/AEC: Modificación	22	19	39	36
CD/AEC: Completamiento de documentación	3	14	19	7
IA/AEC: Información adicional	0	0	8	17
IF/AEC: Informe final	7	8	5	4
Total	37	50	89	72

EVALUACIÓN DE PRODUCTOS NOVEDOSOS EN INVESTIGACIÓN/DESARROLLO

A lo largo del 2018 el CECMED ha asesorado a la industria biotecnológica cubana y al Ministerio de Salud Pública de Cuba (MINSAP), en el desarrollo y ejecución de varios ensayos clínicos priorizados, con productos novedosos de fabricación nacional. (tabla 17)

Adicionalmente, también se aprobó un estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad, de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO NO CLÍNICO

El sistema de verificación del cumplimiento de los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) no clínico establecido por el CECMED, permite el estricto control de los estudios de seguridad realizados a un producto en investigación. Este control se establece mediante inspecciones a los estudios y comprende el cotejo de la adherencia a la disposición reguladora.

En 2018 el CECMED sentó las bases para la obtención de la certificación del sistema de verificación de las BPL

no clínico, por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD), de manera que los estudios no clínicos realizados en Cuba no se repitan en el exterior y demostrar la confiabilidad de los datos que respaldan la seguridad de los productos cubanos. Con este propósito, en el año que recién termina se realizaron dos inspecciones diagnósticas y una de re-certificación.

Al cierre de ambos procesos se determinó que, aun cuando es necesario un entrenamiento e intercambio con agencias o instituciones que ostenten la condición otorgada por OECD para los estudios no clínicos, se considera que la actividad ha avanzado satisfactoriamente, por cuanto, además de las inspecciones, se cuenta, como parte de las acciones desarrolladas, con la base documental que respalda los procesos de inspección y certificación de sitios no clínicos.

Durante el 2018 se renovaron, además, dos Certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos y se inspeccionaron 11 ensayos clínicos.

SISTEMA REGULADOR DE SANGRE

El CECMED es la entidad designada por el MINSAP para el otorgamiento del permiso de operación a un establecimiento de sangre en el territorio nacional, una

Tabla 17 PRODUCTOS NOVEDOSOS EN INVESTIGACIÓN/DESARROLLO

Producto / Tipo	Indicación
VCN7-T/vacuna neumococo	Profilaxis de infección antineumocócica
BIOMUDULINA T.JNY/Imunomodulador	VIH/sida Hipoplasia del Timo asociada o no a inmunodeficiencia celular en pediatría
NEUROEPO/Biotecnológico	Enfermedad de Parkinson Alzheimer
CIGB-814	Artritis Reumatoide
CIGB-500	Infarto cerebral Infarto del miocardio
CIGB-247	Cáncer de ovario, trompas de Falopio y/o peritoneo en estadios avanzados inoperables o posterior a la cirugía sub óptima Carcinoma hepatocelular
14 F7	Tumores sólidos en estadios avanzados
TECENTRIQ (Atezolizumab)	Cáncer de mama triple negativo

vez evaluada y aceptada la información contenida en el expediente maestro de la organización. De igual forma, realiza las inspecciones estatales a los servicios de sangre con vistas a comprobar si los establecimientos propios que producen, controlan, liberan, almacenan, y distribuyen componentes sanguíneos para uso humano o como materia prima farmacéutica, y los servicios trans-fusionales hospitalarios del país, operan de acuerdo con

las Buenas Prácticas correspondientes y otros requisitos aplicables y vigentes.

En el período comprendido de enero a diciembre del 2018 se evaluaron 11 trámites relacionados con autorizaciones sanitarias a establecimientos de sangre y se realizaron 6 inspecciones a bancos de sangre.



Capítulo 3

Equipos
& Dispositivos
Médicos

Equipos & Dispositivos Médicos



DEPARTAMENTO DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

El control regulador de equipos y dispositivos médicos en Cuba se ejerce sobre cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, calibrador, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado. En este sentido, el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, tiene la misión de garantizar la seguridad, eficacia y efectividad de todos los equipos y dispositivos médicos que se introducen en el Sistema Nacional de Salud (SNS) para contribuir a la protección de pacientes, personal médico y paramédico.

Esta acción alcanza a todas las figuras del entorno regulador definidas en la base legal que acompaña el desarrollo del Programa Regulador de Equipos y Dispositivos Médicos, cuyas funciones principales están relacionadas con la Evaluación de la Conformidad, el control de los Equipos Radiólogos para el Diagnóstico y la Terapia, los Diagnosticadores (Dispositivos Médicos para el Diagnóstico in Vitro) y la Vigilancia Posmercado.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Para el cumplimiento de sus funciones el departamento ha adoptado la estructura que se muestra en la (figura 11) de tres secciones y un grupo de trabajo.

Para este trabajo cuenta con un equipo multidisciplinario de especialistas competentes que desempeñan su función con los más altos principios éticos, que revisa sistemáticamente las tendencias internacionales en esta esfera para su aplicación flexible a la realidad cubana, sin violar el principio de protección. Entre sus 37 trabaja-

dores se cuenta con un doctor en ciencias, trece masters en ciencias, cuatro investigadores (dos auxiliares y dos agregados), tres especialistas con categoría docente, seis especialistas en proceso de maestría.

COMITÉS TÉCNICOS

La propuesta de decisiones regulatorias acerca de la introducción o no, de los equipos y dispositivos médicos al SNS, se lleva a cabo en dos momentos. El primero de ellos a nivel de la Comisión de Evaluación de cada una de las secciones que integran el departamento, donde de manera periódica se realiza la revisión por iguales de la propuesta del Informe Técnico elaborado por los evaluadores. El segundo momento, ocurre en la Comisión de Certificación, en la que a nivel de Departamento se discute y aprueba el Informe Técnico de Evaluación final para cada equipo o dispositivo médico. En 2018 ambos momentos mantuvieron su frecuencia mensual.

RESULTADOS 2018

Cuba tiene una industria de equipos y dispositivos médicos en desarrollo, que ha alcanzado resultados de impacto, pero es fundamentalmente un país importador de este tipo de tecnología. Desde el año 2014 hasta el 2018 se introdujeron al SNS un total de 1 637 equipos y dispositivos médicos, de los cuales más del 90 % pertenecen a empresas extranjeras.

El 2018 fue un año de resultados importantes tanto en el ámbito nacional como en el internacional. Se puede mencionar, por ejemplo, que a la luz de la puesta en vigor de la Regulación del CECMED, E-88, que establece los

requisitos para la inscripción/reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos, se sobrecumplió el indicador de suministradores inscritos en 22,2 %.

La liberación de lotes de diagnosticadores se vio reforzada con la actualización de los requisitos regulatorios del CECMED para esta esfera a través de la Regulación D-60, lo que permitió cumplir el doble de lo estimado para el año.

Las acciones de vigilancia llevaron a la apertura de 47 expedientes por reportes de eventos adversos, dando lugar a varias salidas, entre las que se encuentra la publicación de nueve Alertas de Seguridad. El control de los equipos médicos radiológicos permitió otorgar 80 Aptos para Uso Clínico (AUC) a tecnologías instaladas en los servicios de salud del país.

Otras actividades desarrolladas en el marco nacional tienen que ver con el funcionamiento del Comité Técnico de Normalización (CTN) # 11 de Equipos Médicos de la Oficina Nacional de Normalización y que preside el CECMED, el cual fue seleccionado como Destacado Nacional en el 2018. Este CTN celebró su aniversario 20 en el 2018, con la adopción de seis normas internacionales como normas cubanas, entre las que se destaca la NC ISO 13485 "Equipos y dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores."

El Programa Regulador de Equipos y Dispositivos Médicos continuó este año desarrollando actividades para lograr un impacto favorable en la regulación de estas tecnologías a nivel regional. La renovación de la designación por cuatro años más, del Centro Colaborador OPS/OMS CUB-26 para la Regulación de las Tecnologías de Salud (equipos y dispositivos médicos) es una muestra de ello.

SECCIÓN DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La Sección de Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos se encarga de evaluar la competencia de los fabricantes y suministradores y de la evaluación del cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Equipos y Dispositivos Médicos, previo al registro sanitario de los mismos. Cuenta con 12 especialistas, dentro de ellos, se cuenta con dos Investigadores auxiliares, cinco masters en ciencias y dos trabajadores que cursan maestrías. El 93,3 % del personal tiene nivel universitario, graduados en las ingenierías química, biomédica, mecánica, en telecomunicaciones y control automático, de las licenciaturas en farmacia, química, y bioquímica, además de un doctor en estomatología y uno en medicina.

En el año se trabajó en la implementación de los PNO del proceso de Evaluación de la Conformidad de equipos y dispositivos médicos y de los registros actualizados. Se elaboró la primera versión del PNO 23.014: Procedimiento para la realización de auditorías regulatorias y los registros asociados a este, tomando en consideración las novedades que se introducen en la nueva disposición reguladora para la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad de los fabricantes de equipos médicos. De este modo, al cierre de 2018, quedaron actualizados todos los PNO con los que trabaja la sección.

INSCRIPCIONES Y REINSCRIPCIONES DE FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En el año 2018 se evaluaron un total de 294 procesos de inscripción de fabricantes, suministradores e importadores (tabla 18), de ellos, el mayor número recayó con 242, en las inscripciones de fabricantes, 51 correspondieron a inscripciones de suministradores y solo uno a la inscripción de un importador..

Figura 11

ESTRUCTURA

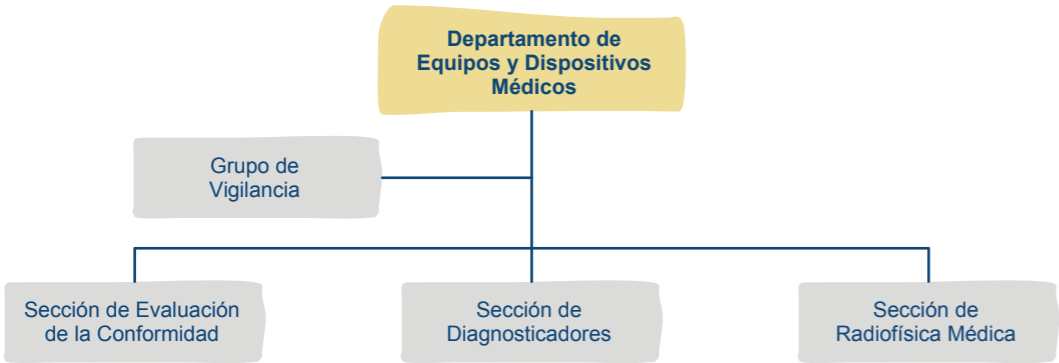


Tabla 18

INSCRIPCIONES Y REINSCRIPCIONES DE FABRICANTES Y SUMINISTRADORES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

	2015	2016	2017	2018
Inscripciones y reinscripciones de Fabricantes y Suministradores	276	284	201	294

Con la entrada en vigor en mayo de 2018 de las disposiciones reguladoras E 88-18, Requisitos para la inscripción y reinscripción de fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos y la E 89-18, Requisitos para la Inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos, se evaluaron 144 procesos de inscripción de fabricantes, 33 procesos de inscripción de suministradores y un proceso de inscripción de importador. Con la implementación de estas disposiciones reguladoras, se logró, además, identificar sin dificultad, durante la evaluación para la inscripción, los tipos de fabricantes que presentaron procesos: cuatro fabricantes propietarios del nombre/marca (Own Brand Labelling, OBL), dos fabricantes propietarios del diseño (Original Design Manufacturer, ODM) y 138 fabricantes originales (Original Equipment Manufacturer, OEM). Además, se otorgó la inscripción al importador MEDICUBA, del Ministerio de Salud Pública (MINSAP).

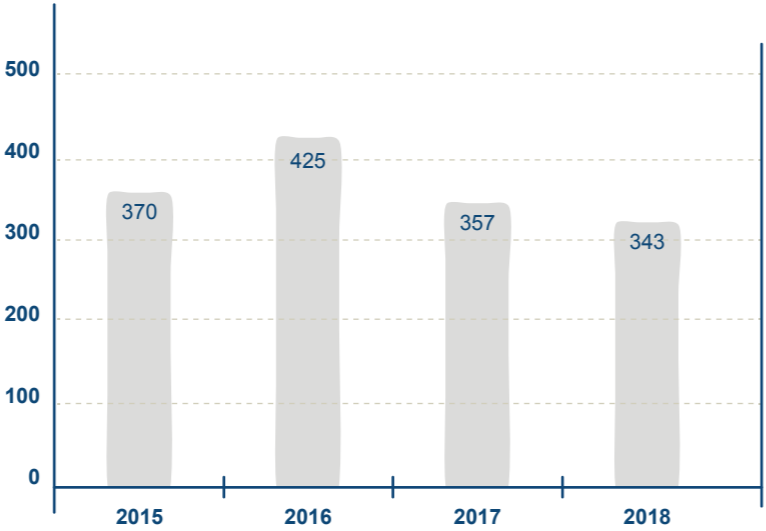
En el caso de las Auditorías Reguladoras, se notificaron un total de 25 en el año, de ellas, 18 a fabricantes extranjeros y siete a fabricantes nacionales. Sin embargo, en esta etapa se realizaron 14 auditorías, de ellas, cinco a fabricantes extranjeros y nueve a fabricantes nacionales. De las 14 auditorías realizadas, solo una fue notificada en el 2018, ya que las restantes fueron notificadas en el 2017 o presentadas sus solicitudes, junto al trámite de inscripción, en el caso de los fabricantes nacionales.

INFORMES TÉCNICOS DE EVALUACIÓN ESTATAL DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

En el año 2018, se mantuvo aproximadamente al mismo nivel la cifra de informes técnicos aprobados en la Comisión de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos respecto al año anterior. Como se observa en el (figura 12) se analizaron y aprobaron 343 informes técnicos, los cuales dieron lugar a 310 registros y 29 prórrogas.

En el segundo semestre se observó una recuperación con la aprobación de 192 informes técnicos, 69 más que en igual período del año anterior, lo que representó un incremento del 56%. Este incremento se debió al aumento de las solicitudes, relacionadas fundamentalmente con el trabajo realizado en el Comité de Contratación del MINSAP desde inicios del año 2018, cuando se elaboró y comenzó a ejecutar una propuesta de medidas más efectivas para el control de las importaciones de equipos y dispositivos médicos. Entre otras medidas tomadas, se estableció un canal de consulta con el importador, que se ha utilizado sistemáticamente y que fue presentado en el marco de la Feria Internacional “Salud para Todos” celebrada en el mes de abril en La Habana, como parte de las dos conferencias que se impartieron para explicar el proceso de registro sanitario en Cuba y hacer precisiones sobre el alcance de la definición de equipos y dispositivos médicos y la obligatoriedad del registro.

Figura 12
CANTIDAD DE INFORMES TÉCNICOS APROBADOS



En cuanto a los tiempos de respuesta, se ha mantenido la evaluación en la mayoría de los casos antes de concluir el mes posterior a la notificación de la solicitud, o en un plazo no mayor a los dos meses, con excepción de los que quedan pendientes por el resultado de evaluaciones funcionales que requieren de un tiempo mayor para llegar a conclusiones o por la realización de auditorías regulatorias cuyo resultado influyen en la decisión reguladora final. En general, el tiempo promedio de respuesta en 2018, incluyendo los procesos que estuvieron en espera por los motivos explicados, fue de 86 días, lo que representó una disminución del 9 % respecto al año anterior.

A lo largo del año se mantuvo actualizada la Base de Datos del Sistema Automatizado de Registro y Seguimiento de Equipos Médicos (SARSEM) y los registros definidos en los PNO, lo que ha permitido aumentar el nivel de control sobre los procesos y dar respuesta a todas las consultas del importador y otras partes interesadas acerca de los fabricantes y equipos médicos registrados o en proceso de evaluación.

TRABAJO CON EXPERTOS EXTERNOS

El banco de expertos para la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos se vio fortalecido en el 2018 con la incorporación de expertos en electromedicina. Estos expertos trabajaron de conjunto con los especialistas de la sección, en la evaluación y supervisión de las pruebas de uso de dos bombas de infusión y una máquina de anestesia, de las cuales, además, se evaluaron los requisitos contenidos en las fichas técnicas, elaborados por el Centro Nacional de Electromedicina, para la utilización en Cuba de este tipo de equipamiento.

En el año 2018 se obtuvieron criterios de expertos mediante la evaluación funcional de muestras en 115 procesos de evaluación y registro. De estas respuestas el 85 % fueron Satisfactorias. Las causas de las evaluaciones clasificadas como de No Satisfactoria: estuvieron asociadas a la mala calidad de la muestra, al etiquetado deficiente o por no ajustarse a las condiciones de Cuba.

El cumplimiento de la fecha estimada de la terminación del proceso de validación acordado con el experto externo de la especialidad médica donde se utilizan las muestras, se cumplió en la mayoría de los casos. En 24 tipos de muestras de estomatología no se cumplieron los

plazos. Una vez que se seleccionaron más expertos de esta especialidad, según clínicas y otras especialidades estomatológicas, se recibió el resultado de las muestras evaluadas a estos centros dentro del plazo establecido.

En 2018 se incrementó el banco de expertos externos para la Evaluación de la Conformidad de Equipos y Dispositivos Médicos con 19 nuevos profesionales de las diferentes especialidades médicas. Hasta la fecha se cuenta con un total de 50 especialistas en el banco de expertos los cuales juegan un papel cada vez más importante en la evaluación de la conformidad de los equipos y dispositivos médicos.

Como se puede apreciar en el (figura 13) el porcentaje de muestras aprobadas en la evaluación funcional, se ha ido incrementando con el tiempo. Esta tendencia se hace más evidente si se toma en consideración que cuando comenzó a aplicarse esta herramienta en el 2007, menos de la mitad de las muestras sometidas a la evaluación por expertos, resultaban aprobadas. Este efecto tiene su significado, en primer lugar, por el incremento de conocimiento que han ido adquiriendo los suministradores acerca de las condiciones requeridas en Cuba, mediante la aplicación sistemática de este mecanismo y al proceso de decantación que se ha venido produciendo de fabricantes que ofertaban productos de mala calidad o inadecuadas para las condiciones del país.

SECCIÓN DE DIAGNOSTICADORES. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV)

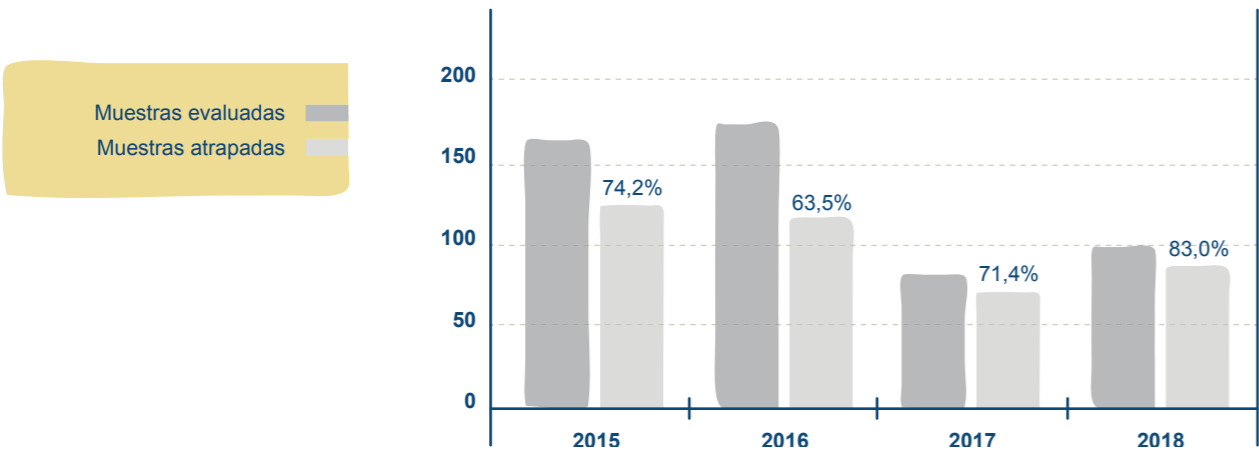
Un diagnosticador es un dispositivo médico, que puede ser usado solo o en combinación, y está concebido por el fabricante para el examen in vitro solo de muestras obtenidas del cuerpo humano, o principalmente para proporcionar información con fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad. Los mismos deben contar con la Autorización de Comercialización correspondiente previo a su distribución en el país.

Por otra parte, las fábricas nacionales deben contar con la correspondiente Licencia Sanitaria, así como los distribuidores, importadores y exportadores de estos productos, para lo cual dichas entidades se someten a rigurosas inspecciones reguladoras.

Adicionalmente, los diagnosticadores de mayor riesgo, y que se clasifican en la clase de riesgo D, se liberan lote

Figura 13

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN FUNCIONAL DE MUESTRAS



a lote por el CECMED. Una vez que los diagnosticadores se comercializan, debe monitorearse su desempeño mediante el proceso de vigilancia poscomercialización. El CECMED otorga además las certificaciones como evidencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para aquellos laboratorios que lo soliciten, mediante la verificación, a través de las inspecciones, del cumplimiento de los requisitos establecidos.

Todas las actividades relacionadas anteriormente son realizadas por la Sección de Diagnosticadores, para ello cuenta con dos licenciados en microbiología, cuatro licenciados en bioquímica, y dos médicos especialistas en Laboratorio Clínico. De ellos tres másteres: uno en Microbiología y dos en Ciencias de Laboratorio Clínico.

PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DIAGNOSTICADORES

Como se muestra en la (tabla 19), en el año 2018 se evaluaron un total de 310 trámites de Autorización de Comercialización de Diagnosticadores (ACD), sobrecumpléndose el nivel de actividad planificado en un 130 %. La cifra de los trámites evaluados fue un poco inferior a la del 2017 debido fundamentalmente a la disminución de dos especialistas en la Sección, y a su vez al incremento de las actividades relacionadas con los procesos de

liberación de lotes y de la vigilancia poscomercialización de diagnosticadores, en las cuales participan los mismos especialistas que evalúan los trámites de ACD. En cuanto a la cantidad de solicitudes recibidas en el año, se ha mantenido sin mucha variación desde el 2016.

Como se evidencia, se concluyó el año con 98 solicitudes pendientes de evaluación, ya que al plan de evaluación se sumaron las 106 solicitudes procedentes del 2017, concluyendo el año con un 68 % de las solicitudes de ACD evaluadas. Las solicitudes se evaluaron en el tiempo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Diagnosticadores, no obstante, en 51 de los casos se aplicó la excepcionalidad referida en dicho Reglamento, de otorgarle un mes más para su evaluación. Es importante aclarar que las solicitudes pendientes de evaluación están dentro del tiempo establecido en el Reglamento, para su evaluación técnica y dictamen por el CECMED. Por otra parte, se cancelaron ocho trámites de ACD a solicitud del cliente y adicionalmente, se evaluaron a lo largo del año, 13 Códigos Uniforme de Precios (CUP).

En la (figura 14) se muestra cuántos productos representan las 310 solicitudes evaluadas en el 2018, debido a que las solicitudes pueden incluir sistemas o familias, las cuales contienen más de un producto. Existen familias de medios de cultivo, por ejemplo, que pueden contener

hasta 85 productos. Para el caso de los sistemas, pueden contener de dos hasta cinco productos aproximadamente. Estos son fundamentalmente el producto del ensayo, con su calibrador y control específico, y en ocasiones puede incluir, por ejemplo, una solución de dilución específica de la muestra u otro producto. Cada uno de ellos se comercializa como un producto independiente, pero son indispensables para el ensayo. Como se aprecia en dicho gráfico, en el 2018 las 310 solicitudes significaron

la evaluación de 735 productos, cifra que se ha mantenido similar desde los dos años anteriores.

El 2018 concluyó con un total de 1680 productos registrados. De ellos, 1440 son de importación, cifra que representa el 86 % del total de los diagnosticadores con ACD y que como se aprecia en el gráfico ha crecido significativamente.

Tabla 19

TRÁMITES DE ACD EVALUADOS

	2015	2016	2017	2018
Plan de solicitudes de trámites	204	220	223	240
Real de trámites recibidos	265	328	348	324
Trámites evaluados	217	285	355	310
Procedentes del año anterior	22	65	108	98
%	82	67	70	68
Solicitudes pendientes al cierre del año	48	108	106	98
Cancelados	4	0	0	8

Figura 14

RELACIÓN DE LAS SOLICITUDES DE TRÁMITES EVALUADOS POR PRODUCTOS QUE REPRESENTAN

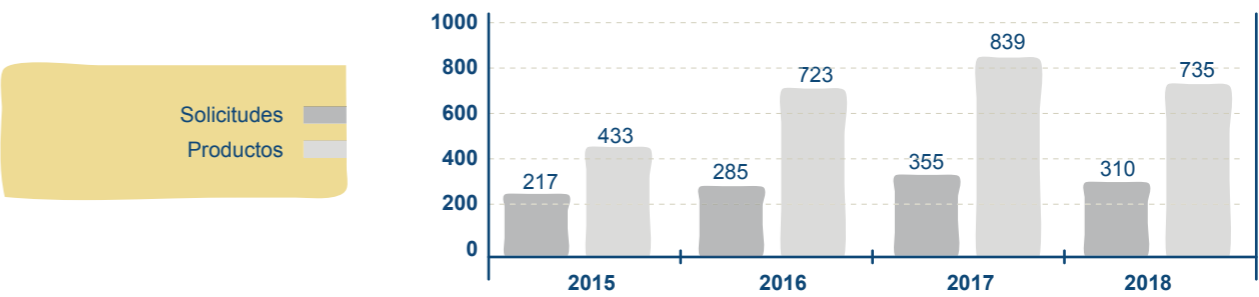
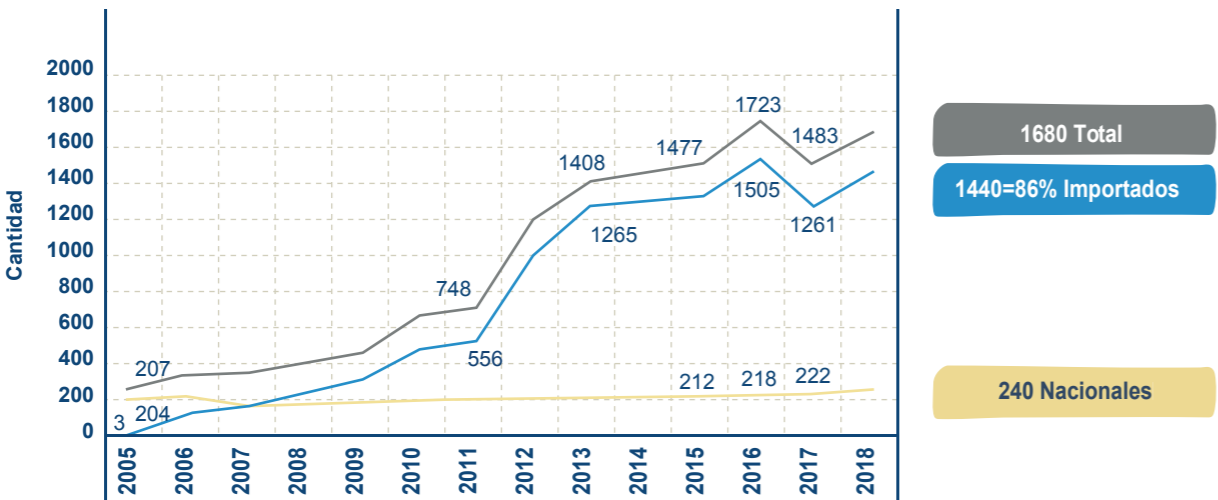


Figura 15

CANTIDAD DE DIAGNOSTICADORES REGISTRADOS POR AÑO DESDE EL 2005



En el 2018 hubo un incremento significativo (en 197 productos) del total de productos con ACD en relación al 2017, año en el cual disminuyó dicha cantidad con respecto al 2016, por el vencimiento de más de 200 registros de productos que no se renovaron porque no se comercializarían más en el país. En el año 2018 se aprobaron un total de 301 nuevos productos, 144 productos más que el año anterior. Esto se debe a que en el 2018 hubo más trámites de inscripción que en el 2017, en el cual la mayoría de los trámites correspondieron a renovaciones y modificaciones. Hubo un ligero incremento en la producción nacional, de 222 a 240 productos, la que se ha mantenido, como muestra en (figura 15), prácticamente invariable desde el año 2005.

Otras actividades de impacto realizadas en el 2018, y relacionadas con el proceso de ACD fueron la actualización y aprobación de la nueva versión de la Regulación No. D 44-18, Uso de los símbolos en el rotulado de los diagnosticadores para uso profesional. Dicha actualización permitió ampliar la posibilidad de uso de los símbolos gráficos en el rotulado de los diagnosticadores para uso profesional, venciendo de esta forma la barrera del idioma, y teniendo en cuenta la gran cantidad de diagnosticadores importados que se comercializan en el país.

Por otra parte, la sección tuvo una participación activa en la finalización del desarrollo del sistema automatizado SICECMED, para los trámites de registro de diagnosticadores. Con este propósito, se efectuaron cuatro intercambios técnicos, que derivaron en tareas de alta prioridad para la Sección y cuyo cumplimiento, permitieron llegar al mes de diciembre con el inicio de la validación de dicho sistema, el cual permitirá una mejor gestión de los trámites del proceso de ACD.

Otra de las actividades de impacto fue la auditoria efectuada por primera vez a este proceso por la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED, con resultados satisfactorios, al no detectarse ninguna no conformidad, aunque si se realizaron 2 recomendaciones. Por otra parte, por orientación de la dirección de la institución, se elaboraron los requisitos para los trámites de Permisos Excepcionales de Diagnosticadores, así como la documentación requerida para la evaluación y dictamen de este tipo de trámite. Finalmente se realizaron reuniones técnicas de trabajo con más de diez compañías extranjeras y empresas nacionales, y un sin número de intercambios técnicos con dichos clientes.

PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE DIAGNOSTICADORES

Este proceso se establece en la Regulación del CECMED No. D 60-18 Liberación de Lotes de Diagnosticadores para la evaluación de:

- Los lotes individuales de diagnosticadores clase D que tienen ACD, antes de que se distribuyan en el mercado.
- La documentación del lote fabricado, e incluye ensayos a una muestra representativa del lote, por un laboratorio independiente del fabricante.

Los diagnosticadores que se liberan lote a lote son los hemoclasificadores de los sistemas ABO, Rh y los sueros antiglobulínicos; y los diagnosticadores para pesquiasaje, diagnóstico, confirmación y seguimiento de ITS producidas por el VIH, VHB, VHC y HTLV y sífilis. También está

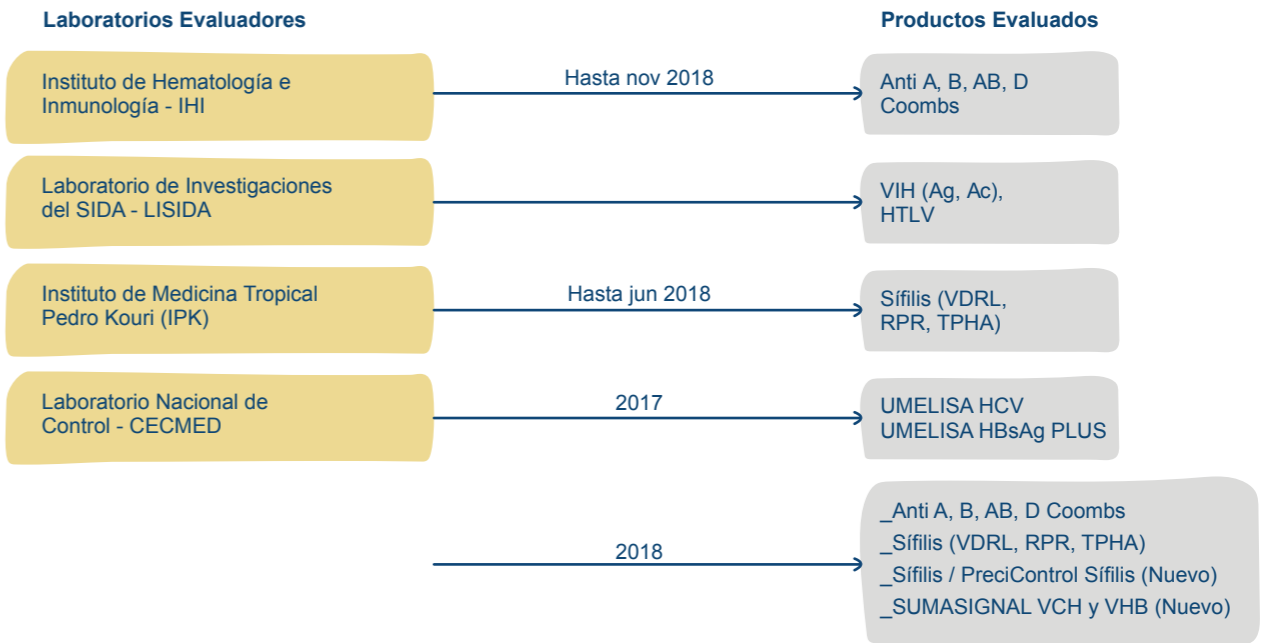
establecido que podrán liberarse otros diagnosticadores que por situaciones excepcionales se requiera.

La (figura 16) muestra los productos de los cuales se liberan lotes actualmente, y los laboratorios responsables de los ensayos de control analítico que se llevan a cabo durante este proceso. Desde el año 2017, se incorporó como laboratorio evaluador al Laboratorio Nacional de Control (LNC) del CECMED, para la evaluación analítica de lotes de los productos UMELISA HBsAg PLUS y UMELISA HCV, los cuales no se ensayaban anteriormente, porque no existía en el país un Laboratorio que asumiera dicha función hasta la inauguración de la nueva sede del CECMED.

El LNC asumió, además, a finales de año, los ensayos para los hemoclasificadores (Anti A, B, AB, D, Coombs), los cuales se realizaban hasta noviembre de 2018 por el Laboratorio de Inmunohematología del Instituto de Hematología e Inmunología; así como los ensayos analíticos

Figura 16

RELACIÓN DE LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN LOS ENSAYOS ANALÍTICOS PARA EL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES Y LOS PRODUCTOS QUE ENSAYA CADA UNO



ticos de los productos para diagnóstico de sífilis que se realizaban hasta junio de 2018 por el Laboratorio de Espiroquetas del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri (IPK).

Adicionalmente se observa en la figura anterior, la incorporación de dos nuevas líneas de productos, los cuales se registraron por primera vez, y al ser de la clase de riesgo D, era mandatorio que cumplieran con el requisito de Liberación de lotes.

La (figura 17) evidencia la cantidad de solicitudes de liberación de lotes evaluadas por año con un total de 209 en el 2018. De forma general, se sobrecumplió el indicador de Liberación de Lotes de diagnosticadores en 204 % con respecto a lo planificado, siendo superior en un 30 % con respecto al año anterior. Este aumento está dado fundamentalmente por el incremento de los lotes de hemoclasificadores (en 28 lotes); por el inicio de la liberación de lotes de productos importados (11 lotes); y por la incorporación de 2 nuevas líneas de productos al proceso (clasificados como infecciones transmitidas por la sangre, ITS).

La (figura 18), muestra un resumen de los aspectos más relevantes del proceso de Liberación de lotes en el 2018 con respecto al 2017. Como se indica en 2018 se libera-

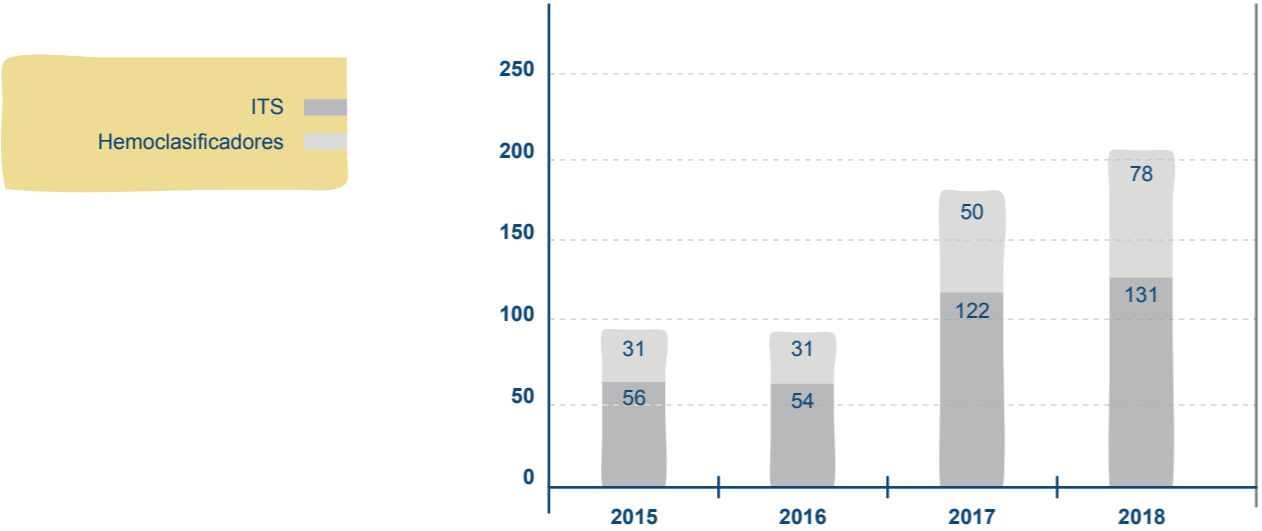
ron por primera vez lotes importados y lotes de nuevas líneas de productos que se registraron en el 2017. En el 2018 no se rechazaron lotes ni se emitieron autorizaciones excepcionales.

Adicionalmente, para este proceso se realizaron otras actividades de impacto en el 2018, como la actualización y aprobación de la nueva versión de la Regulación D 60-18, Liberación de lotes de diagnosticadores. Dicha actualización tuvo en cuenta los elementos esenciales del enfoque regulatorio actual, incluidos en el nuevo reglamento europeo "Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro". Incluye, además, requerimientos adicionales y la modificación de algunos de los tiempos reglamentados, teniendo en cuenta la incorporación del Laboratorio Nacional de Control del CECMED para la evaluación analítica de algunos diagnosticadores.

Como parte del trabajo para incluir las funciones relacionadas con los diagnosticadores en el Sistema Automatizado SICECMED, se efectuaron siete intercambios técnicos, que concluyeron con la validación del módulo de Liberación de Lotes, mediante el desarrollo de la evaluación documental, paralela a la evaluación por el sistema por espacio de 6 meses, hasta verificar la

Figura 17

CANTIDAD DE SOLICITUDES DE LIBERACIÓN DE LOTES EVALUADAS



fiabilidad de su funcionamiento. En el mes de diciembre se inició oficialmente el proceso de Liberación de lotes totalmente automatizado. Adicionalmente como parte de la auditoría de la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED, se auditó el proceso de liberación de lotes con resultados satisfactorios al no detectarse ninguna no conformidad.

PROCESO DE INSPECCIONES ESTATALES DE BUENAS PRÁCTICAS Y LICENCIAS SANITARIAS

En el 2018 se realizaron seis inspecciones de Buenas Prácticas de diagnosticadores (tabla 20) de las cinco planificadas, una de ellas de conjunto con la Sección de Inspecciones del CECMED. La mayoría de las inspecciones realizadas correspondieron a fabricantes que debían renovar la Licencia Sanitaria correspondiente, y una a un importador de diagnosticadores.

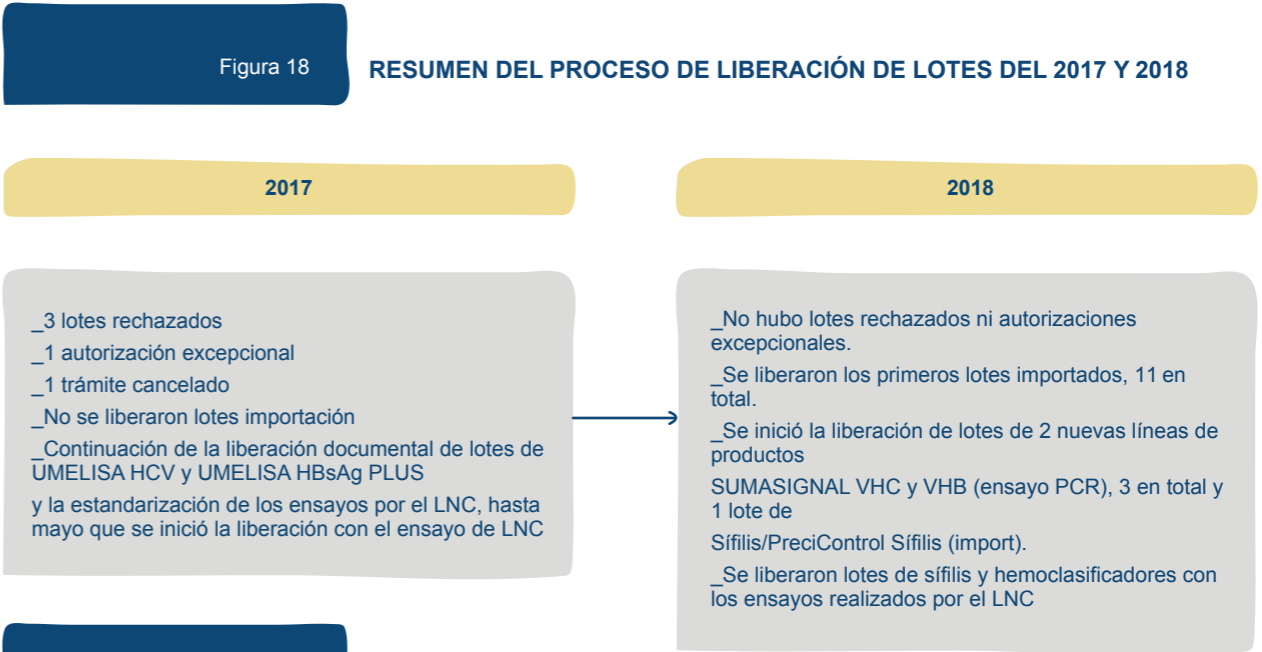


Tabla 20

INSPECCIONES A DIAGNOSTICADORES

Año	Total	Institución
2015	7	Fabricantes (Incluye Roche y Human, Alemania), distribuidor, importador y exportador. Adicionalmente se evaluó una Tarea Técnica.
2016	6	Distribuidor, importador, exportador y Laboratorio Clínico. Una de ellas Especial a Solicitud del Ministerio de Salud Pública de Cuba.
2017	9	Fabricante, distribuidor, importador, exportador y Laboratorio Clínico. Adicionalmente se participó en una inspección a la UEB Almacén de Materias Primas y Reactivos de Guanabacoa de conjunto con la Sección de Inspecciones del CECMED.
2018	6	Fabricante e importador de conjunto con la Sección de Inspecciones del CECMED.

Tabla 21 LICENCIAS SANITARIAS VIGENTES

Año	Fabricación	Distribución	Importación	Exportación	Total
2015	11	23	4	3	41
2016	11	22	4	2	39
2017	10	23	5	3	41
2018	11	23	5	3	42

Tabla 22

CERTIFICACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS VIGENTES

Años	Fabricación
2015	2 BPLC; 1 BFP
2016	1 BPLC; 1BPF
2017	2 BPLC; 1BPF (renovadas)
2018	2 BPLC; 1BPF

En la (tabla 21) se relacionan la cantidad de Licencias Sanitarias y en (tabla 22) las Certificaciones de Buenas Prácticas vigentes por año, desde 2015 hasta la fecha, como resultado de las inspecciones realizadas.

Como se aprecia, en el 2018 se mantuvo la misma cantidad de Licencias Sanitarias para las operaciones de distribución, importación y exportación que en 2017, pues la mayoría de los trámites presentados fueron para renovación de Licencias, con excepción de una nueva Licencia de Fabricación otorgada, la cual se había perdi-

do en el 2016 por transferencia de la producción de una empresa a otra, y conllevó la construcción de una nueva planta de fabricación. En el caso de las Certificaciones de Buenas Prácticas se mantuvo la misma cantidad ya que no se presentó ningún nuevo trámite ni se vencieron ninguna de las Certificaciones vigentes.

PROCESO DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

La participación en las acciones de vigilancia de los diagnosticadores, lideradas por la Sección de Vigilancia de

Equipos y Dispositivos Médicos, se clasifica al cierre de 2018 de activa y creciente. Los principales resultados están relacionados con la participación en 29 procesos de investigación (9 más que en 2017): ocho pendientes de 2017 y 21 nuevos de 2018. Como parte de estas investigaciones se realizaron varias reuniones de trabajo, se diseñaron tres encuestas, se revisaron los informes técnicos, fueron elaborados un protocolo de investigación y varias notificaciones y se organizaron visitas a laboratorios clínicos.

Como salidas del proceso, se emitieron cinco Alertas de Seguridad (cuatro más que en 2017). Por otra parte, se indicó el retiro y la destrucción de lotes de algunos productos registrados como Chlamydia casete (suministrado por INILAB), y de todos los lotes reportados por el fabricante ROCHE como productos fuera del rango de temperatura, lo cual involucra a 41 productos. Adicionalmente se emitió por primera vez para fabricantes nacionales: una Nota de Seguridad de Campo para el producto UMELESA PSA del Centro de InmunoEnsayo (CIE), una Nota Farmacéutica para el producto RapiGluco-Test del CIE, y se emitió una Comunicación de Fabricante Extranjero CPM para el producto HEMO ONE.

También se trabajó en el 2018 en la continuación del desarrollo del proceso de Vigilancia Poscomercialización de diagnosticadores, para lo cual se realizaron varias acciones durante este año. Entre dichas acciones están la elaboración y validación de un formulario de reportes de incidentes o eventos adversos con diagnosticadores (REM-IVD), a través del proyecto Centro Centinela, y la participación en la elaboración de una Base de datos en Excel que responde a los requisitos del formulario. Como resultado de lo anterior se incrementó el número de reportes donde el 80% de los procesos se reportaron por los usuarios vía Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED), la Red Centinela, y por los propios fabricantes. El 20 %, obedeció a acciones de vigilancia activa o proactiva. Adicionalmente, se capacitaron dos especialistas de la Sección a través de la participación en el Curso Virtual “Programa Nacional de Reactivovigilancia”, organizado por INVIMA, Autoridad Reguladora de Colombia, en los meses de junio y julio.

RADIOFÍSICA MÉDICA

Las funciones de la Sección de Investigación y Evaluación de Radiofísica Médica, están determinadas por el desarrollo de actividades cuyo objetivo es el control y evalua-

ción técnica de tecnologías instaladas en el Sistema Nacional de Salud (SNS), que emplean radiaciones tanto ionizantes como no ionizantes. En consecuencia, derivados de este proceso, durante el 2018 se llevaron a cabo los procesos de Aptos Para el Uso Clínico (APUC). De igual manera, participa en el proceso de selección e introducción de las nuevas tecnologías para el SNS, y en proyectos de cooperación nacionales e internacionales auspiciados por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En cuanto al personal calificado, el aérea cuenta con un doctor en ciencias, tres masters en ciencias, un investigador agregado y dos especialistas con categoría docente. Se continúa trabajando en profundizar el nivel profesional a partir de los requerimientos que conlleva la introducción de las nuevas tecnologías dedicadas al diagnóstico y terapia del cáncer.

El otorgamiento de Certificados de APUC alcanzó resultados satisfactorios en el 2018 (tabla 23). No solo se emitieron dictámenes a nuevas adquisiciones tecnológicas, sino que se renovaron para varios equipos médicos radiológicos, dentro de los cuales se encuentra el Sistema multimodal PET/CT del Instituto Nacional de Oncología y Radiología. El comportamiento de los aptos para el uso clínico, auditorías de calidad y visitas técnicas comparadas con años anteriores se muestran en la (figura 19).

En cuanto a las visitas técnicas y auditorías de calidad se aprecia el sobrecumplimiento en los indicadores para las prácticas de Radiodiagnóstico y Radiaciones No Ionizantes, de acuerdo al estimado de 2018, pues se realizó un seguimiento activo a no conformidades detectadas en equipos instalados en salas de terapia intensiva y servicios de urgencia médica de varias instituciones de la capital del país. Además, se ejecutaron cuatro auditorías postales a sistemas de radioterapia en ejercicio de intercomparación de conjunto con el OIEA y con el apoyo de la OPS-Cuba. (Figura 20)

INTRODUCCIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS PARA EL DIAGNÓSTICO/TERAPIA DEL CÁNCER

El apoyo a la introducción de las nuevas tecnologías ha sido permanente y dinámico durante todo el año, actividad mantenida desde 2011. Se destacan por su impacto, los dictámenes de aceptación de los tres equipos híbri-

dos para diagnóstico molecular PET/CT instalados en el país, así como un seguimiento particularizado en la terminación del cumplimiento de los requisitos esenciales para la puesta en marcha y obtención de las calibraciones, validaciones, licencias y el registro correspondiente para el ciclotrón durante todas las fases constructivas y de cumplimiento de buenas prácticas para una instalación de este tipo, la cual formará parte del Centro de Diagnóstico y Terapia del Centro de Investigaciones Médicas Quirúrgicas (CIMEQ) . Se han emitido autorizaciones de uso clínico a cinco equipos nuevos de alta tecnología de radioterapia superficial y tres aceleradores

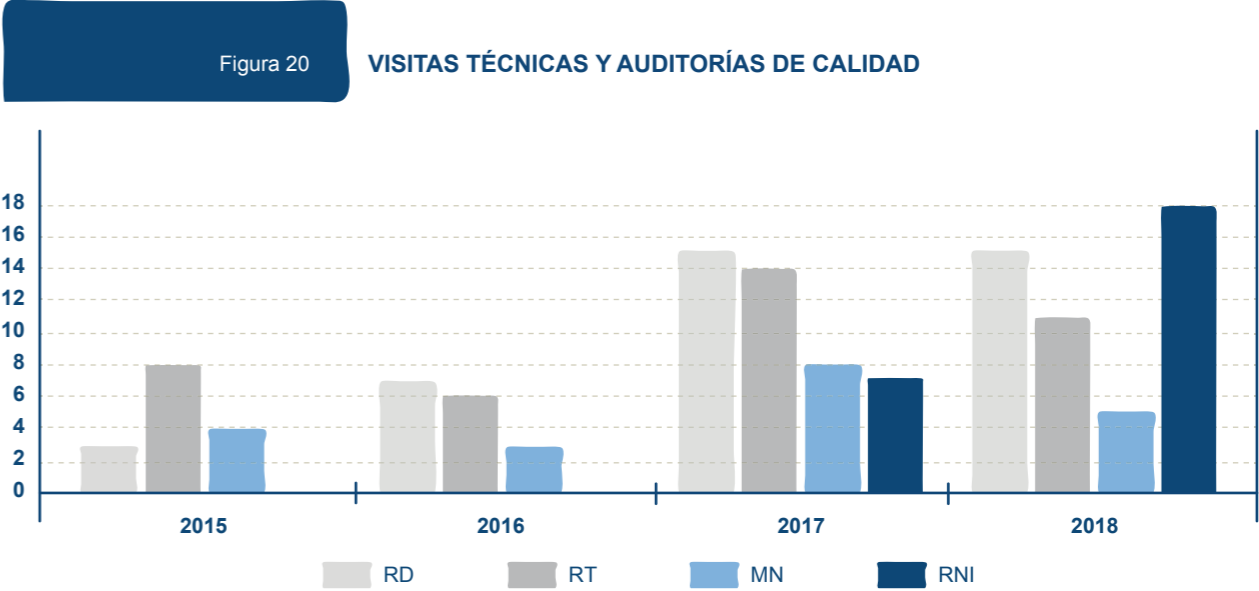
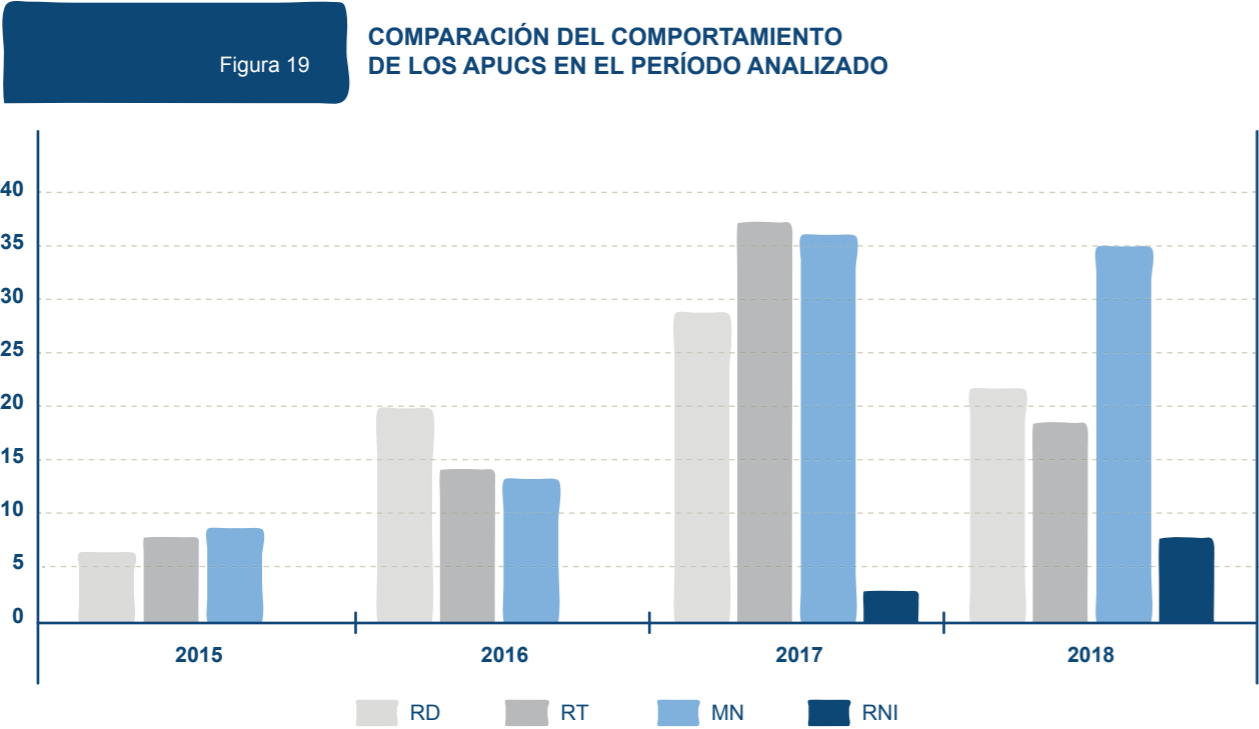
lineales con prestaciones de alto impacto, tanto de la radioterapia moderna, como la radiocirugía.

Además, se destaca la participación de conjunto con otras instituciones de salud, en el desarrollo de actividades de entrenamiento y capacitación a profesionales de éstas áreas (médicos, físicos y anatomopatólogos). En este proceso, los especialistas del CECMED, han jugado un papel esencial como expertos en la impartición de cursos nacionales de Garantía de calidad, Cirugía radioguiada y de Protección Radiológica, así como activida-

Tabla 23

COMPORTAMIENTO DE LOS APTOS PARA EL USO CLÍNICO (APUCS) 2018

APUCs	Estimado 2018	Real 2018
RD: Radiodiagnóstico	15	23
RT: Radioterapia	9	37
MN: Medicina Nuclear	10	17
RNI: Radiaciones no ionizantes	8	7



des internacionales celebradas en Cuba y en el exterior dentro de estas materias.

PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS NACIONALES E INTERNACIONALES Y ACTIVIDAD DOCENTE

Durante el año 2018 se mantuvo la participación activa de los especialistas de radiodiagnóstico en el Proyecto ARCAL “Fortalecimiento de la protección radiológica en las prácticas médicas”, así como en el enfoque hacia su complemento nacional que será materializando en el 2019. Igualmente se aprobó para esta práctica, el proyecto OIEA “Fortalecimiento de la Protección Radiológica en Radiología Diagnóstica e Intervencionismo”, el cual dirige el CECMED, y en el que participan instituciones de salud de La Habana y especialistas del MINSAP. Así mismo, se mantuvo la participación en el proyecto de altas tecnologías del cáncer CUB6025/06/01 Improving Diagnosis and Treatment Quality for Cancer Patients by Introducing Advanced Technologies in Radiotherapy and Nuclear Medicine, en el que intervienen el Instituto Nacional de Oncología Y Radiobiología (INOR), el Hospital Hermanos Ameijeiras (HHA), el CIMEQ y el CECMED, y el primer proyecto de Cirugía Radioguiada, con su curso taller, efectuado en el HHA.

Esta sección mantiene un estrecho vínculo con la academia, de modo que la actividad docente también fue relevante en 2018. En este año se impartieron dos cursos internacionales de Aspectos técnicos de radiodiagnóstico y Seguridad radiológica, módulos en la Maestría de Física Médica en las áreas de Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear y 2 asignaturas de pregrado al 5to año de la especialidad de Ingeniería Biomédica en la Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría: “Introducción a las Radiaciones Ionizantes” y “Radiaciones, Equipos Médicos y Radioprotección”

VIGILANCIA DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

La vigilancia de dispositivos médicos permite la identificación de riesgos, la investigación de incidentes y eventos adversos, así como la divulgación oportuna de la información relacionada con el uso de los productos que se incorporan a la atención médica y que se distribuyen en el país, para proteger la salud y seguridad de pacientes, usuarios y población en general, garantizando los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad una vez introducidos en el Sistema Nacional de Salud.

La seguridad de los dispositivos médicos es una tarea que, involucra el trabajo combinado de fabricantes, importadores, distribuidores, usuarios y es una de las

funciones básicas que la Autoridad Reguladora desarrolla al establecer el basamento legal que rige el control de los productos. Durante el 2018, se implementaron nuevas herramientas para la vigilancia de dispositivos médicos, cuya aplicación va más allá de un enfoque a la solución de un problema, sino a la identificación de factores de riesgo y la prevención de los eventos adversos relacionados con su uso y aplicación. De igual manera se identificaron aspectos que debían ser incluidos en las nuevas regulaciones y procedimientos, definiendo los aspectos metodológicos para el desarrollo de la vigilancia de diagnosticadores. En general, se trabajó con las diversas formas de vigilancia activa, pasiva, proactiva e intensiva, atendiendo al tipo de proceso, respondiendo a problemas de salud y determinando las normas internacionales referidas a la clasificación de eventos adversos, que eran necesario adoptar.

El Grupo de Vigilancia para el cumplimiento de estas funciones, está integrado por cinco profesionales, de los cuales tres son médicos especialistas. Dos, ostentan el grado científico de master en ciencia, y uno es investigador agregado.

VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN DE LOS EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

El 2018 fue el de mayor cantidad de investigaciones de eventos adversos realizados en los últimos cinco años. En este período, se abrieron 47 expedientes para procesos investigativos (24 de diagnosticadores y 23 de equipos y dispositivos médicos) con un total de 183 reportes, lo cual incrementó la cifra a 144 en relación con los 39 reportes del 2017 para un 21,3 %.

En cuanto a los reportes provenientes del Sistema Nacional de Salud, de distribuidores y fabricantes nacionales (figura 21), en el 2018 se mantuvo un nivel superior a los analizados en el período 2015 al 2017, debido a la reestructuración del sistema de trabajo del Grupo, a la implementación del Proyecto: Centros Centinelas, estrategia para la vigilancia de equipos médicos en Cuba, del cual ya se han recibido resultados satisfactorios que demuestran la importancia de este trabajo, la revitalización de los comités de seguridad, la mejor interrelación con las secciones del departamento, fundamentalmente con la Sección de Diagnosticadores, y el trabajo desarrollado con la dirección de Vigilancia en salud del

MINSAP, que proporcionó mayor alcance y rapidez en los resultados de los monitoreos efectuados al país con respecto a la vigilancia activa de dispositivos médicos seleccionados. Todo esto conllevó a desarrollar mayores acciones como elevar la organización dentro del grupo, profundizando en los estudios de cada reporte o incidente, la docencia, capacitación y adiestramiento de las especialistas incorporadas al grupo en el 2018.

De manera cohesionada se trabajó en la adecuada conceptualización de los problemas o riesgos de incidentes, relacionándolos con los problemas de salud de la población. Se discutieron en colectivo las propuestas de actividades a desarrollar para cada notificación, con el objetivo de elevar la calidad y los resultados en los procesos investigativos y, oportunamente, realizar las salidas con mayor alcance tanto del Sistema Nacional de Salud como a fabricantes, suministradores y distribuidores. A pesar de ello es importante continuar en la profundización de los análisis, para consolidar los resultados alcanzados.

En el grupo de vigilancia se establecieron de conjunto con la Dirección de Vigilancia en salud del Ministerio de Salud Pública, los mecanismos para efectuar los monitoreos de dispositivos médicos y diagnosticadores seleccionados en el país, tanto para la vigilancia activa como a partir de los reportes recibidos de las distintas fuentes de reportabilidad. Además, se continuó con la incorporación de fabricantes y suministradores nacionales y extranjeros a las acciones de alertas tempranas y avisos de seguridad para la prevención de eventos adversos con los productos comercializados en el país, lo cual fortaleció el control de los reportes. Por este método, se incrementó la cantidad de reportes y el alcance en los procesos, en comparación con los años anteriores, incluso con el 2017 que había sido el de mayor actividad.

Los reportes procedentes de unidades del Sistema Nacional de Salud también aumentaron en 2018 (figura 22), siendo las provincias de: La Habana, Pinar del Río, Sancti Spiritus, Cienfuegos, Granma, Santiago de Cuba y Guantánamo, las que más incidieron. Como elemento fundamental en este sentido, ha contribuido el Proyecto: Centros Centinela y la revitalización de los comités de seguridad, función esencial en la que se debe continuar trabajando con toda intencionalidad, y que en este período se fortaleció en un grupo de unidades asistenciales de subordinación nacional y en la provincia de La Habana.

Durante el último quinquenio se han incrementado las revisiones de reportes de las autoridades internacionales homólogas, con el objetivo de obtener información actualizada sobre las desviaciones que presentan en su funcionamiento los dispositivos médicos y alertar al sistema de salud. Los reportes revisados según fuentes de información fueron fundamentalmente de las siguientes agencias: Food and Drug Administration de Estados Unidos-34; Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido -109, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil - 66, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

y Alimentos de Colombia -160, Agencia Suiza para los Productos Terapéuticos - 429, Comité Irlandés para los Medicamentos -12, Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud -105, Instituto Federal para los Fármacos y los Productos Sanitarios de Alemania - 201, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-20, Instituto Nacional de Farmacia y de Medicamento - 16, Administración nacional de Medicamentos , Alimentos y Tecnología Médica de Argentina -1, Ministerio de Salud de Italia- 16, total – 1169.

Figura 21

REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS EN CUBA POR AÑOS Y PROCEDENCIA

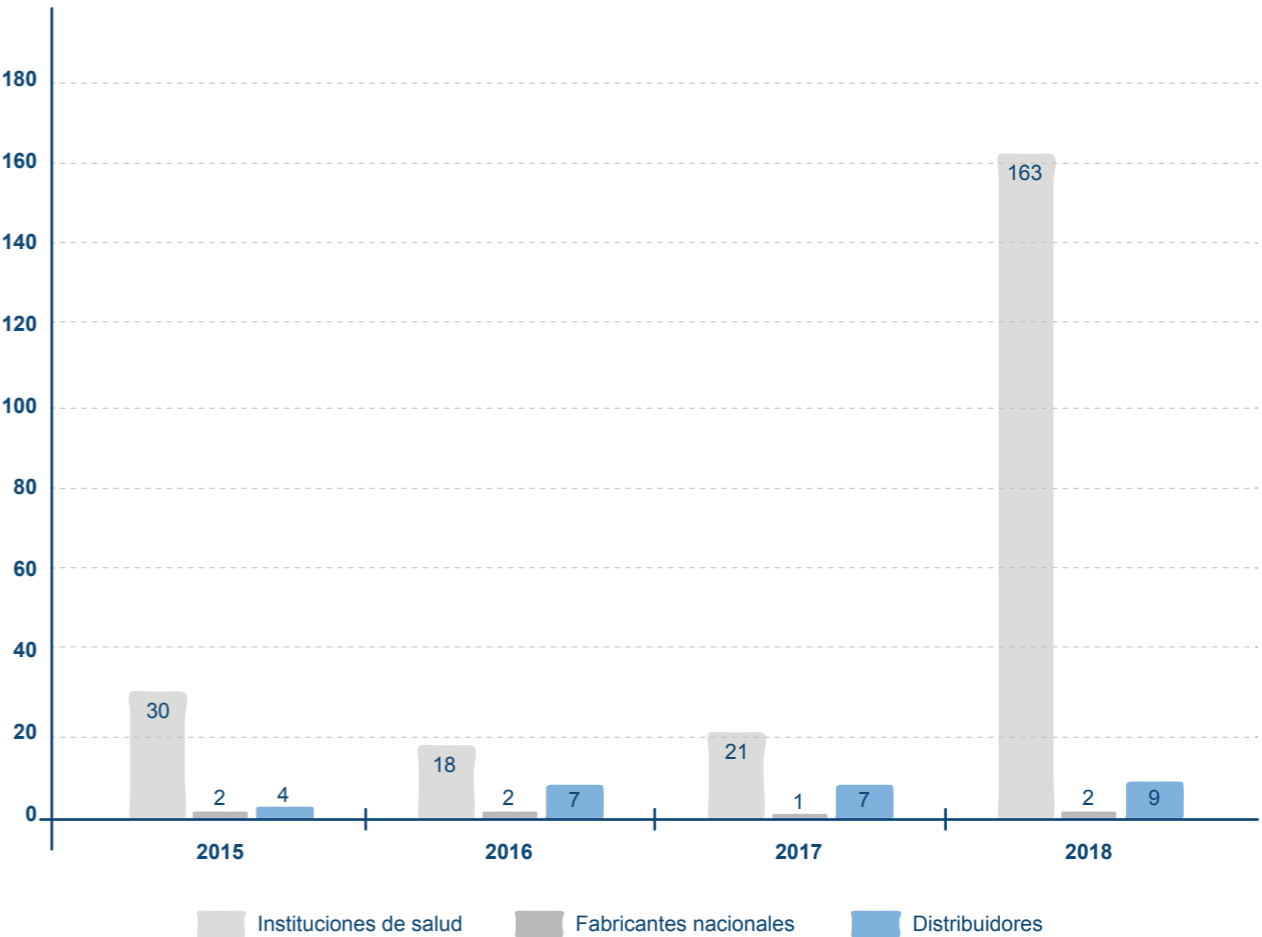
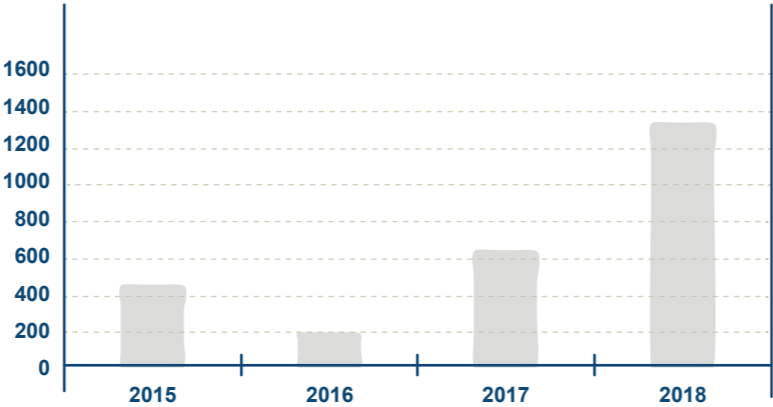


Figura 22
**REPORTES DE
EVENTOS ADVERSOS**



Esta es la cifra más alta del quinquenio, aumentando en 505 (76 %) las revisiones en relación con el 2017 que fue de 664. Este incremento no solo se justifica por la incorporación de nuevas especialistas al área de vigilancia en este último periodo, sino también a la labor de discusión y a la intencionalidad de perfilar la búsqueda de información como recurso importante para el desarrollo de la vigilancia activa para algunos equipos, dispositivos médicos y diagnosticadores. Es importante señalar que se abrieron 6 expedientes como seguimiento a procesos investigativos de productos que se encontraban en el país, contribuyendo en ello fabricantes y suministradores como SIEMENS, Eumeda, Roche y CPM, lo que estrechó más el trabajo de vigilancia poscomercialización con fabricantes y suministradores.

Del total de revisiones efectuadas correspondieron a equipos de clase de riesgo alta el 67,6 % de los diagnosticadores con 67 agrupados en las clases C y D y el 48,8 % para el resto de los dispositivos, de los cuales 523 fueron de moderado y riesgo alto. Los valores para ambos grupos sobrepasan los registrados en años anteriores.

Las agencias de las que más reportes se analizaron como muestra en (figura 23), fueron la de Suiza, Alemania, Colombia y Francia. Las especialidades con mayor número de notificaciones revisadas correspondieron a: laboratorio clínico, cardiología y cirugía cardiovascular, imagenología y radiología, cirugía general, medicina interna e intensiva, enfermería, ortopedia y traumatología.

**PROGRAMA DE REPORTE DE EVENTOS
ADVERSOS DEL USUARIO (PROGRAMA REM)**

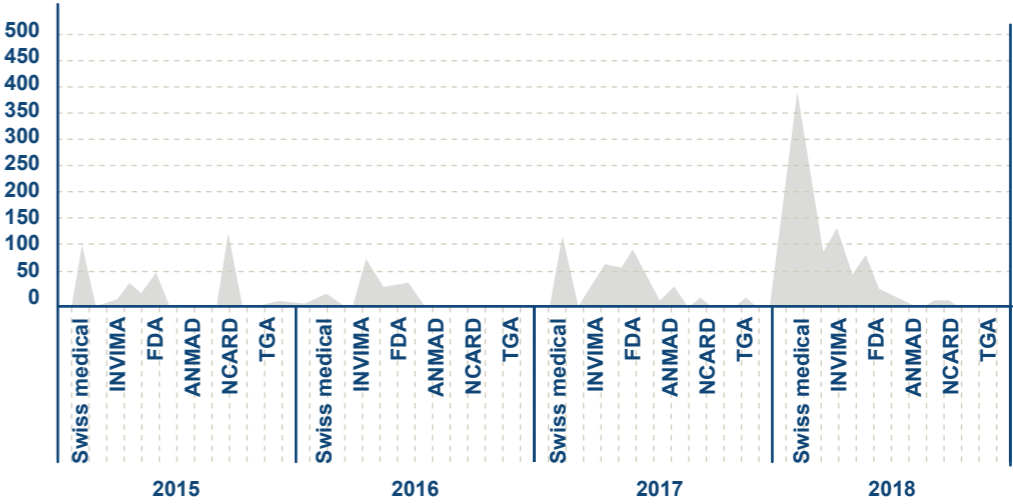
Durante el año 2018 se realizaron múltiples acciones para llevar a cabo los procesos de investigación correspondiente a cada reporte, desde la notificación del evento, hasta los memos y salidas por cartas, alertas, informes técnicos, notas informativas y resoluciones según correspondiera, así como la consecuente profundización en los problemas de salud a los cuales se vincularon los reportes. Se incrementaron las visitas a las unidades asistenciales y el trabajo con las diferentes entidades del Ministerio de Salud Pública, Empresa comercializadora de medicamentos (EMCOMED) y BIOCUBAFARMA, tanto para la revisión in situ como para la implementación y recogida de muestras. Se realizaron reuniones con especialistas, directivos del Sistema nacional de salud, distribuidores, fabricantes y suministradores, nacionales y extranjeros, incluso con pacientes y familiares, lo cual se debe continuar implementando como sistema de trabajo para mejorar la calidad de las investigaciones.

**PROGRAMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS
DEL FABRICANTE (PROGRAMA RFAB)**

Del total de reportes emitidos por el propio fabricante, nueve correspondieron a empresas extranjeras. En cuanto a los fabricantes nacionales se recibieron dos reportes, uno de ellos correspondientes a la retirada voluntaria de lotes de un diagnosticadores y el otro a un cambio en la presentación de un producto. Es de señalar que a partir de este último reporte se emitió por primera vez un documento de salida titulado “Comunicación del fabricante”, en la cual se aclaran, actualizan y puntuali-

Figura 23

REPORTES DE AGENCIAS PROCESADOS



zan las Instrucciones para el uso de los productos, como apoyo a las investigaciones, dando los elementos que sustentan desde las instrucciones para el uso, hasta las aclaraciones sobre la variabilidad de los productos según los procedimientos, lo que permitió esclarecer de manera oportuna las dudas y otras circunstancias originadas en la práctica clínica de diagnosticadores y dispositivos médicos utilizados en la atención médica. También contribuyó a mejorar los resultados en los servicios, experiencia que resultó satisfactoria y se estableció como otra vía para mantener actualizados a los diferentes actores del Sistema Nacional de Salud.

PROCESOS DE INVESTIGACIÓN DE VIGILANCIA

En el 2018 se incrementaron los niveles de actividad en el grupo, por las múltiples tareas llevadas a cabo para el seguimiento y control de los procesos investigativos derivados de los reportes y por proyectos de vigilancia poscomercialización a dispositivos y diagnosticadores. La vinculación estrecha con la Sección de Diagnosticadores, proporcionó los mejores resultados en el trabajo de este periodo, ya que ambas áreas se han involucrado en utilizar todos los mecanismos posibles para que cada acción

cumplimentara la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los productos en nuestra población.

Entre los proyectos desarrollados, se está trabajando en la culminación de: Centros Centinelas, estrategia para la vigilancia de equipos médicos en Cuba, en el cual se diseñó un sistema de información, monitoreo y alerta temprana, como fuente de datos confiables y actualizada que aporte elementos para facilitar la toma de decisiones, relacionadas con la adquisición de productos de calidad, su distribución óptima y empleo seguro en el SNS. Además, se implementó el proyecto de Vigilancia activa del Catéter epicutáneo cava en salas de neonatología de los hospitales maternos de La Habana, con proyecciones de desarrollarlos en el resto de las instituciones de salud del Programa de Atención Materno Infantil, conciliados con el MINSAP y con la definición en el protocolo de las diferentes acciones que van desde la prevención y diagnóstico precoz de las posibles causas y condiciones que pueden desencadenar complicaciones en cuanto a este proceder, hasta los análisis relacionados con la importación, almacenamiento y distribución del producto en el país.

Como parte del trabajo, con el objetivo de cumplimentar los procesos con calidad, durante el 2018, se realizaron 202 acciones contra 174 en el 2017, que fue el de mayor cantidad de actividades realizadas del quinquenio, lo que representa un incremento de un 22 %.

Dentro de las acciones desarrolladas y con el objetivo de estrechar la interrelación con las diferentes direcciones del Ministerio de Salud Pública para elevar la calidad del trabajo de vigilancia, se llevaron a cabo visitas a los servicios y almacenes de aseguramiento médico de los hospitales e institutos, reuniones con los Consejos de dirección, Consejos científicos y Comité de seguridad de las unidades hospitalarias, capacitación sobre Vigilancia de Equipos médicos y Seguridad del paciente, además de adiestramiento en las funciones que debe llevar a cabo el recurso humano de nueva incorporación al grupo. Es importante señalar, que se desarrollaron múltiples conciliaciones tanto con fabricantes, suministradores y distribuidores, teniendo como base fundamental el intercambio para obtener información, brindar las aclaraciones pertinentes según el evento o incidente lo amerita y lograr la mayor calidad en los procesos investigativos del país.

Entre los dispositivos médicos que fueron vigilados de manera intensiva a través de la Dirección de Vigilancia en salud, para el monitoreo y seguimiento de los eventos reportados estuvieron: Kit rápido de cólera, jeringuillas desechables hipodérmicas con aguja protegida de 20 ml, bioindicador de CPM, Hemocin anti D, encuesta de bolsas de sangre Dermopholius Health y de Polymed, Set de infusión y transfusión y Catéter epicutáneo cava.

Se visitaron 25 instituciones de salud entre institutos y hospitales de diferentes niveles de atención, con 83 actividades para seguimiento de los procesos investigativos, proyectos, protocolos, revitalización de los comités de seguridad y participación en consejos científicos de los centros. Las entidades con las que se logró una mayor relación de trabajo fueron las direcciones de medicamentos y tecnologías médicas, de epidemiología, atención médica, ciencia y técnica, los departamentos de medicamentos y reactivos, tecnologías y material gastable, los hospitales, Programa materno infantil, Programa de enfermería y Programa Nacional de Sangre, además con los almacenes de Berroa y Cotorro pertenecientes a EMSUME Nacional, Grupo Empresarial y Medicuba.

Durante el 2018, se confeccionaron 202 documentos de salidas, como complemento del trabajo desplegado en las diferentes instancias, contra 85 en el 2017, por lo que se realizaron 117 informes para el 57,9 % de incremento, donde están incluidos: Alertas de seguridad, Comunicación del fabricante, Informes técnicos, Informes de seguridad, Cartas, Memos, Dictámenes y Resoluciones. (figura 24)

ANÁLISIS DE REPORTES SEGÚN CLASES DE RIESGO

Como parte del seguimiento y control a los productos de alto riesgo, se confeccionaron 19 expedientes de equipos y dispositivos médicos procesados para el 82,6 % de riesgo bajo - moderado y de moderado-alto, mientras que ocho fueron de diagnosticadores con clase de riesgo moderado a alto para el 33,3 %. En ambos casos, se elevó el porcentaje comparado con años anteriores, aunque es muy importante continuar trabajando para dirigir las acciones hacia equipos y diagnosticadores de alto riesgo con mayor intencionalidad, por constituir los productos con mayor posibilidad de provocar afectación a la salud si no se encuentran en condiciones de eficacia y seguridad para los pacientes.

AUTORIZACIONES DE DISTRIBUCIÓN Y USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

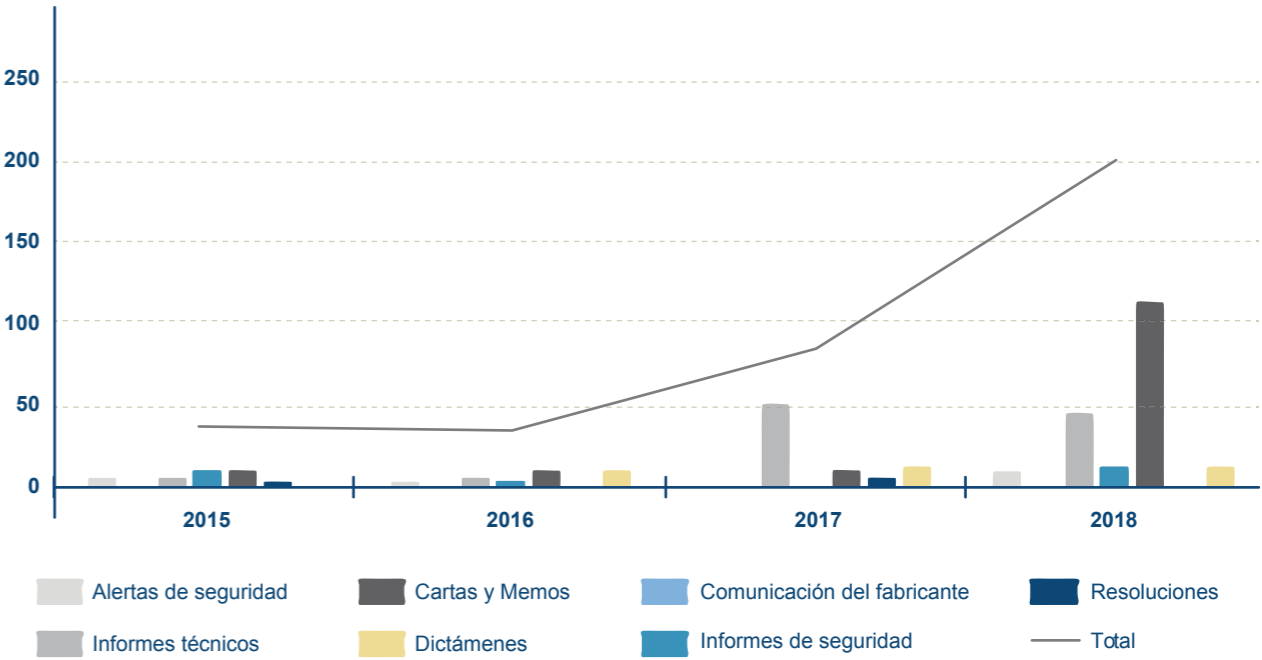
Durante el año se procesaron 13 productos por solicitud de extensión de vencimiento y autorizo de distribución, de los cuales se aprobaron 10 y se denegaron 3: resina dental autopolimerizante, equipos de venoclisis, y la extensión de uso solicitada por epidemiología en diciembre, con respecto a los balones de óxido etileno.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Grupo de Vigilancia trabajó intensamente en homogenizar las actividades que se desarrollan, con el objetivo de describir los procesos y la interrelación con otras Secciones del Departamento, por lo cual se logró culminar y enviar a la Sección de Gestión de la Calidad, el Instructivo sobre las revisiones en agencias extranjeras para la vigilancia de equipos médicos y diagnosticadores, como se había planificado. Es importante señalar, que, en el próximo año, se deben concretar los dos PNO, uno para proceso de investigación y otro para las Inspecciones.

Figura 24

DOCUMENTOS DE SALIDAS



CAPACITACIÓN Y DOCENCIA IMPARTIDA

La sección de vigilancia de equipos médicos participó a lo largo del 2018 en un grupo de acciones encaminadas a la construcción de capacidades de los recursos humanos, no solo internos sino a otras autoridades reguladoras e instituciones nacionales, así como ha mantenido una amplia participación en proyectos de investigación.

CAPACITACIÓN (CURSOS NACIONALES E INTERNACIONALES)

Nacionales:

- Maestría en Salud Pública,
- Curso introductorio,
- Presentaciones efectivas,

- La fotografía como evidencia,
- Elaboración de artículos científicos,
- Diplomado en asuntos regulatorios,
- Básico de inglés,

Sistema de Gestión de la calidad, requisitos en programas reguladores).

Internacionales

- Curso virtual en campus OPS-OMS. Estrategia en salud universal,
- IV Seminario virtual y Congreso en Seguridad del paciente.

Equipos & Dispositivos Médicos

Docencia

- Curso de Vigilancia de equipos médicos: Preparación y adiestramiento de tres especialistas, dos del área de Equipos Médicos y uno de Relaciones internacionales.
- Módulo de Vigilancia del Curso virtual regional sobre regulación en equipos médicos.
- Los contenidos correspondientes a Vigilancia de equipos médicos en el Curso introductorio IX edición del CECMED.
- Conferencia Taller de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos en PAMI Nacional con participación de Subdirectores y especialistas de los Hospitales Enrique Cabrera, Eusebio Hernández, Materno 10 de Octubre. Además de presentación en consejo de dirección y consejos científicos de los Hospitales Pediátrico

William Soler, Cardiocentro William Soler, Calixto García y Ortopédico Frank País.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Proyecto institucional: Centros Centinela, estrategia para la vigilancia de equipos médicos en Cuba. Concluido e implementado con resultados satisfactorios en la evaluación del 2018, por incremento notable de la reportabilidad de eventos y de unidades que notifican.

Implementado el Proyecto de Vigilancia intensiva de catéter epicutaneo cava en salas de neonatología de siete hospitales maternos y pediátricos de La Habana, con evaluación de resultados del trabajo de conjunto con el Departamento PAMI del MINSAP. Se extenderá en primer semestre del 2019 al resto del país.

DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

Es el departamento del CECMED responsable de controlar y fiscalizar la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos de producción nacional o de importación, desde su fabricación, hasta las etapas de la cadena de distribución; a través de un sistema de vigilancia poscomercialización, inspecciones para la certificación de buenas prácticas y un control de importaciones/exportaciones efectivo.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

Para el cumplimiento de sus funciones el Departamento ha adoptado la estructura que se muestra en la (figura 25), de dos secciones y un grupo de trabajo.

Cuenta con una fuerza laboral, cuya calificación y certificación se obtienen mediante un programa de formación interno, que incluye la asistencia a cursos y eventos. Está integrado por: 13 licenciados en farmacia, cinco doctores en medicina, cinco ingenieros químicos, tres licenciados en tecnología de la salud, dos licenciadas en enfermería, un ingeniero mecánico y un técnico medio. De acuerdo al grado científico cuenta con tres doctores en ciencias y 12 maestros en ciencias; además, seis se encuentran en la fase conclusiva de su correspondiente maestría.

CONSEJO TÉCNICO

El Consejo Técnico del Departamento de Inspección y Vigilancia, es el órgano de carácter técnico de primera instancia en el proceso de toma de decisiones relacionado con las actividades de inspección farmacéutica estatal, vigilancia poscomercialización y control de importaciones y exportaciones. A lo largo del 2018, el Consejo Técnico generó 12 reuniones ordinarias.

Figura 25

ESTRUCTURA DEL DEPARTAMENTO DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA



VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Es la función dentro del CECMED responsable de vigilar y controlar la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos de producción nacional o de importación, a lo largo de toda la cadena de distribución. Su actividad está dirigida a tres líneas principales:

- Vigilancia de la Calidad.
- Vigilancia de la Seguridad.
- Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.

El CECMED a través de la Sección de Vigilancia Poscomercialización es el efector principal que rige, fiscaliza y controla todas las actividades correspondientes en el territorio nacional; pero en ella intervienen otros actores (figura 26): los sistemas de vigilancia de la industria farmacéutica y biotecnológica, los distribuidores mayoristas y minoristas, la vigilancia de los Eventos Adversos Asociados a la Vacunación (ESAVI) del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia del MINSAP y su red en todo el país, la red de toxicología en lo relacionado con intoxicaciones por medicamentos, importadores, exportadores, instituciones del Sistema Nacional de Salud y los profesionales sanitarios.

Los peritajes farmacéuticos son dictámenes técnicos elaborados por la Sección de Vigilancia. En ellos se recopilan, analizan y se evalúan todas las evidencias relacionadas con investigaciones por sospechas de fallas de calidad, seguridad o efectividad y que conllevan a la toma de acciones regulatorias.

Durante el 2018 se realizaron un total de 60 peritajes farmacéuticos, con una discreta disminución en comparación con los años anteriores, lo cual podría ser el resultado de las acciones regulatorias tomadas en los períodos precedentes.

En la (tabla 24) se reflejan los peritajes farmacéuticos realizados, donde se observa un franco predominio de

los relacionados con notificaciones por sospechas de fallas de calidad.

Dentro de otras notificaciones se encuentran los arbitrajes farmacéuticos, que son dictámenes farmacéuticos realizados por el CECMED en rol de tercero a solicitud de un cliente externo, ante discrepancias entre dos partes. En el 2018 se realizaron cinco arbitrajes, dos relaciona-

Figura 26

ESTRUCTURA E INTERRELACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA

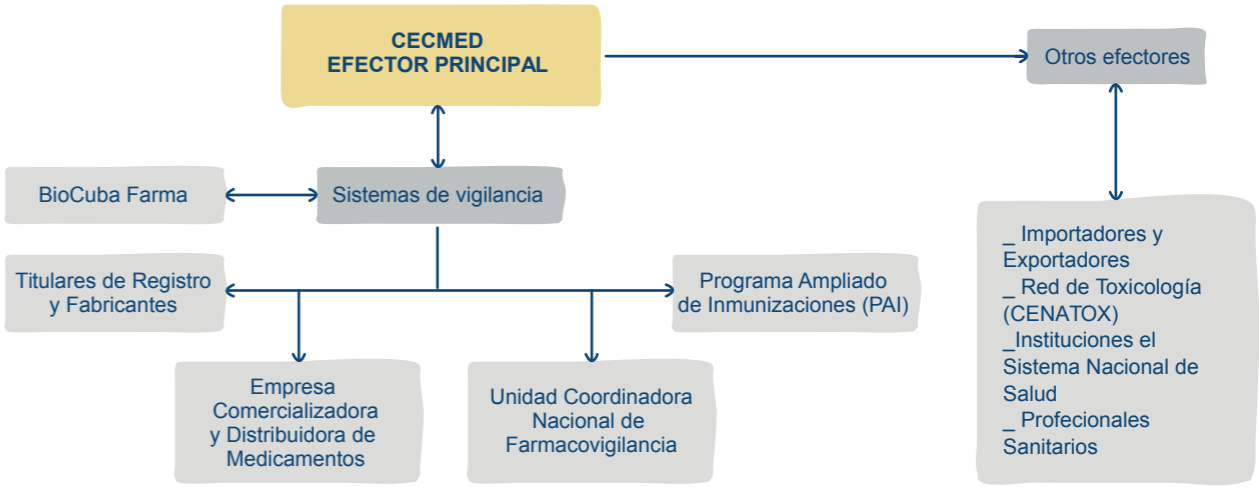


Tabla 24

PERITAJES FARMACÉUTICOS

	Fallas de calidad	Fallas de efectividad	Eventos adversos	Sospecha de fraudulentos	Productos decomisados	Otras notificaciones	Total
2015	60	10	8	3	2	8	91
2016	60	3	3	5	-	8	79
2017	51	5	6	-	-	9	71
2018	40	3	2	-	-	15	60

dos con materias primas y tres de especialidades farmacéuticas como producto terminado. Además, se desarrollaron dos investigaciones en colaboración con la Aduana General de la República.

VIGILANCIA DE LA CALIDAD

En la (tabla 25) se presentan las investigaciones por sospechas de fallas de calidad realizadas en el 2018 en las que predominan las relacionadas con cambios en los caracteres organolépticos, tales como: coloración, formación de precipitado, moteaduras y contenido licuado.

Las formas farmacéuticas involucradas en las fallas de calidad fueron diversas (figura 27), sin embargo, en más del 50 % de los casos se relacionaron con formas inyectables, lo que representa un mayor riesgo.

Durante el 2018 se emitieron un total de 46 medidas sanitarias de seguridad de las cuales en 27 se aplicó la retirada, lo que involucró a 33 lotes de medicamentos. Según la clasificación de acuerdo a su posible riesgo en tres clases, a lo largo del 2018 prevalecieron las retiradas clase II (riesgo medio) con 24, dos retiradas de clase I (mayor riesgo) y una de clase III (menor riesgo).

En las retiradas por formas farmacéuticas (33 en total), predominaron los inyectables, seguidos por las formas

sólidas de tabletas (figura 28). El 100% de las retiradas fueron publicadas en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED y comunicadas al Sistema Nacional de Salud y a todos los actores que intervienen en el sistema de vigilancia.

El monitoreo de mercado es una vigilancia proactiva que se realiza por muestreo y ensayos de laboratorio, con el objetivo de verificar la calidad de los medicamentos; así como su conformidad con las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario. Esta actividad se ejecuta en cualquier punto de la cadena de distribución y está basado en una estrategia de análisis de riesgo con el fin de evitar la comercialización de medicamentos defectuosos, ya sean de importación o de producción nacional.

Durante el año 2018 se ejecutaron nueve monitoreos de mercado (figura 29), realizados en los almacenes de los fabricantes, droguerías, farmacias comunitarias y hospitalarias. Estos incluyeron un total de 96 especialidades farmacéuticas, correspondientes a nueve fabricantes, siete nacionales y dos extranjeros.

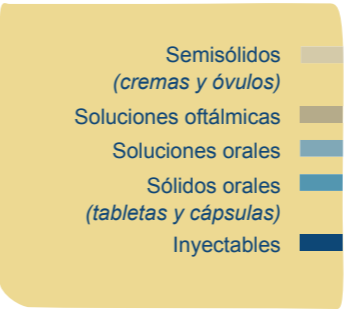
Los principales incumplimientos detectados fueron: uso de materiales de envase no vigentes, declaración en envase de condiciones de almacenamiento que difieren a las aprobadas en el Registro Sanitario; además se iniciaron dos peritajes a partir de la detección de incumplimiento de las especificaciones de calidad.

Tabla 25

PRINCIPALES FALLAS DE CALIDAD INVESTIGADAS DURANTE EL AÑO 2018

Defecto de calidad	Cantidad	%
Contaminación microbiológica	1	2,5
Reblandecimiento de tabletas	3	7,5
Cambio caracteres organolépticos	20	50,0
Mezclas (productos/ lotes/ etiquetas/ envases)	8	20,0
Baja valoración	1	2,5
Otros defectos de calidad	7	17,5
Total	40	100

Figura 27



FORMAS FARMACÉUTICAS INVOLUCRADAS EN LAS FALLAS DE CALIDAD DURANTE EL AÑO 2018

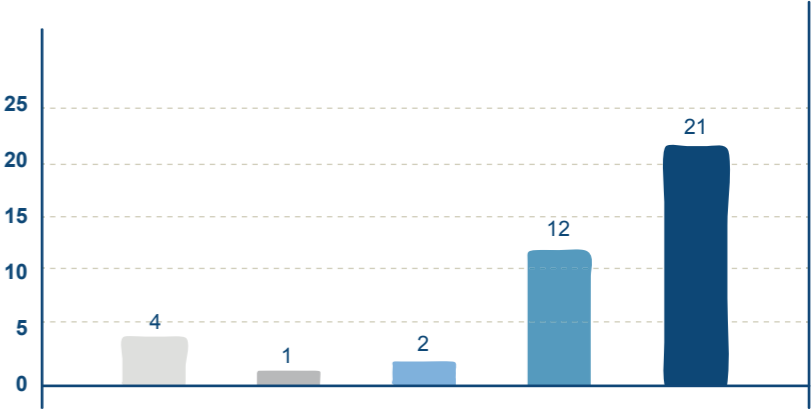
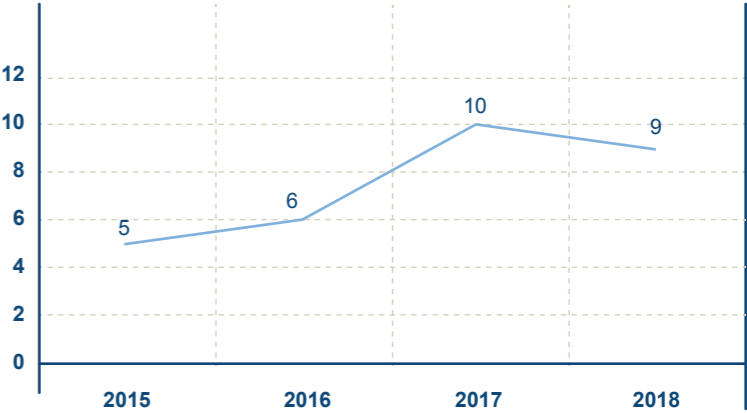


Figura 28



Figura 29

MONITOREO DE MERCADOS REALIZADOS



Como parte del proceso de los peritajes farmacéuticos, también son efectuadas las investigaciones in situ, las cuales tienen lugar en sitios de fabricación, distribución, importadores, exportadores, instituciones de salud y otros. Su objetivo es verificar los aspectos necesarios relacionados con la actividad que realiza la entidad visitada, vinculados a la especialidad que se investiga y consiste en la revisión de la documentación, recorrido por las instalaciones, entrevistas al personal, toma de evidencias fotográficas y muestreo de ser necesario.

En total se realizaron en 2018, 53 investigaciones in situ (figura 30), que representaron un aumento significativo en relación con las efectuadas en el 2017 (24), dado por la complejidad de las investigaciones y las estrategias de trabajo definidas por el departamento. Estas investigaciones han abarcado toda la cadena de distribución del medicamento y otras entidades, lo que ha repercutido notablemente al enriquecimiento de las investigaciones desarrolladas por la Sección de Vigilancia del CECMED.

VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD

El CECMED es el efector principal de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en el país, es la institución a la cual se tributa toda la información para la toma de acciones reguladoras. La actividad de Farmacovigilancia (FV) es desarrollada por una Unidad Coordinadora,

ubicada en el Departamento de Farmacoepidemiología, que se subordina a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP y por un responsable de FV en cada provincia del país. Para su funcionamiento, todos los profesionales y técnicos de la salud hacen uso del programa de FV implementado, con un único método de validación e identificación de los riesgos asociados a los medicamentos comercializados.

Toda la actividad de FV, se desarrolla sobre la base de las "Normas y Procedimientos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia". El núcleo fundamental del trabajo de este sistema, son las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, a través del programa de notificación espontánea; no obstante, se realizan otros programas coordinados o concertados con el CECMED, cuyo objetivo principal es el estudio de las Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM), de forma tal, que resulte conveniente su realización colaborativa con una metodología única.

Un total de 14 736 reportes de RAM fueron notificados en 2018 en la base de datos nacional de FV (tabla 26), siendo la tasa de reporte de RAM por millón de habitantes en el año de 1 312, cifra que a pesar de mostrar una discreta disminución se mantiene elevada, muy por encima de la tasa internacional (300 reportes por millón de habitantes).

Según se muestra en la (figura 31), los grupos farmacológicos más reportados en el 2018 fueron los antibacterianos con 3 825 reportes, seguidos de los analgésicos no opioides con 1 837 notificaciones y los antihipertensivos con 18 25 reportes, en correspondencia con los resultados de los últimos 4 años, por ser grupos farmacológicos de amplia utilización por la población.

Los medicamentos con mayor número de reportes fueron: Captopril (865 reportes, 5,9 %), vacuna Heberpenta (693 reportes, 4,7 %), Amoxicilina (615 reportes, 4,2 %), Dipirona (419 reportes, 2,8 %) y Ciprofloxacina (382 reportes, 2,5 %).

Figura 30

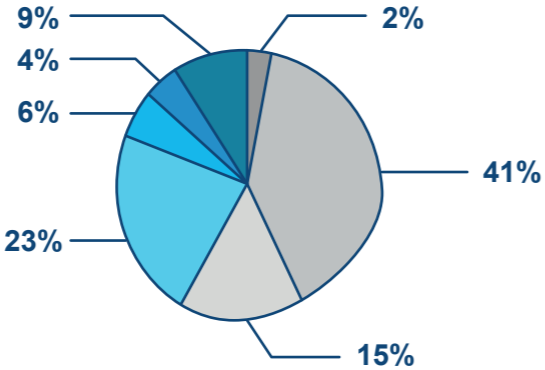


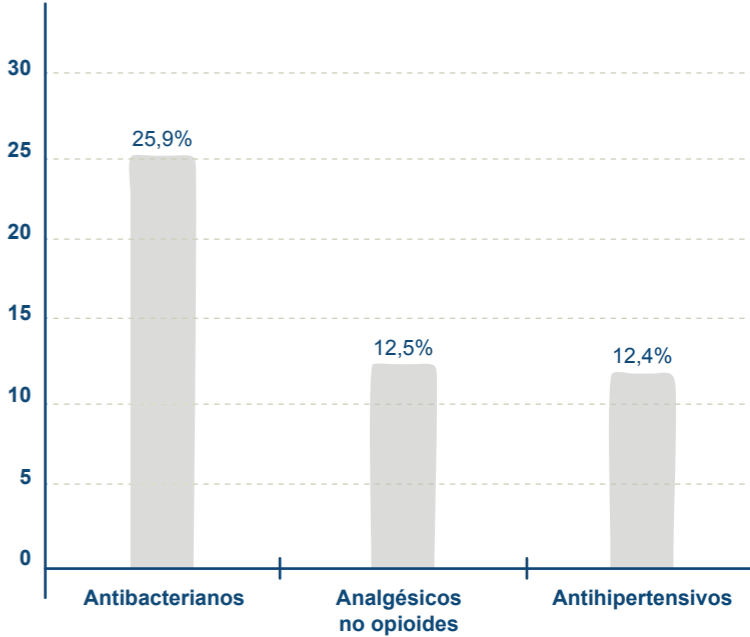
Tabla 26

REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. FARMACOVIGILANCIA PASIVA

Año	Número de reportes RAM	Tasa de reporte por millón de habitantes
2015	20 611	1 833
2016	18 977	1 688
2017	17 070	1 519
2018	14 736	1 312

Figura 31

GRUPOS FARMACOLÓGICOS MÁS REPORTADOS EN EL 2018



En atención a la clasificación de las reacciones adversas en cuanto a intensidad, imputabilidad y frecuencia, predominaron como se muestra en la tabla 27, las reacciones adversas moderadas, y en general, las graves y mortales, las cuales obedecieron a reacciones de hipersensibilidad. El 92.6 % de los reportes (13 644) fueron de alta imputabilidad y además, se detectó un 7 % de las reacciones adversas que no estaban descritas en los resúmenes de las características de producto. La clasificación según frecuencia mostró un predominio de reacciones de baja frecuencia de aparición, (7 544 notificaciones 51. 2 %) de acuerdo a los indicadores del sistema de farmacovigilancia.

La vigilancia activa de medicamentos se realiza a través de la red de los puntos focales, que son el conjunto de profesionales responsables de la actividad de FV en instituciones seleccionadas, coordinados por los especialistas de la sección de vigilancia poscomercialización del CECMED. Estas instituciones como principal requisito, deben contar con un sistema de FV y el personal entrenado en la actividad, para garantizar la calidad de la vigilancia y su contribución a la red.

La red, utiliza procedimientos de la vigilancia activa basados en la recolección sistemática y detallada de datos, sobre todos los efectos adversos a medicamentos seleccionados según el número de pacientes expuestos. Cada

institución cuenta con dos contactos para notificar las RAM a la autoridad reguladora. El reporte se realiza en el modelo oficial del MINSAP 33-36-02 y se evalúa, codifica y registra en la base de datos del Sistema Cubano de FV por parte de los especialistas de las instituciones focales, para su envío al CECMED.

La vigilancia activa de la seguridad de los medicamentos incluyó en el 2018 un total de 29 puntos focales (tabla 28), conformados por 18 sitios institucionales, seis puntos provinciales (Santiago de Cuba, Guantánamo, Pinar del Río, Holguín, y La Habana) y cinco sitios municipales ubicados en la provincia Habana (10 de Octubre, Plaza de la Revolución, Marianao, Boyeros y Playa).

Para la búsqueda de alertas internacionales relacionadas con la seguridad de los medicamentos se revisó periódicamente la literatura científica en aspectos regulatorios, fundamentalmente las páginas web de otras autoridades reguladoras. Las principales páginas consultadas fueron las de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos, Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); así como las páginas Web de las Autoridades Reguladoras de Referencia para las Américas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), no derivándose de estas fuentes ninguna vigilancia activa.

Con el objetivo de conocer los nuevos medicamentos incorporados y la sustitución de importaciones de medicamentos, se revisó el Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba de 2018, identificándose los más significativos tales como: la Amantadina 100 mg cápsulas, la Atropina sulfato 0,5 mg/ml ampula y el Labetalol 5 mg/ml en 20

ml ampula. Se sustituyó el Alendronato de sodio 70 mg x 4 tabletas por Ibandronato 150 mg por 1 comprimido, y se introdujo el Interferón Alfa 2B y Gamma Humano Recombinante inyección (HeberFERÓN®) para el tratamiento de cáncer de piel, y la Estreptoquinosa supositorio (PROCTOKINASA® SK RECOMBINANTE) para el tratamiento no invasivo de las hemorroides agudas. Todos estos medicamentos se sometieron a vigilancia intensiva.

Otras fuentes de identificación de las vigilancias activas fueron las notificaciones de quejas de fallas en la calidad y efectividad por los diferentes subsistemas. En este caso, se realizó vigilancia a dos productos. Como parte de las líneas permanentes de vigilancia de la OPS en la región se mantuvo la vigilancia permanente de los anti-retrovirales y los antimicrobianos de uso hospitalario. Derivadas del interés de las instituciones de salud participantes y a solicitud de la propia autoridad reguladora se vigilaron el Ambroxol, Digoxina jarabe, Bupivacaina, agua para inyección, Dextrano y el Ciprofloxacino parenteral. En resumen, se sometieron 17 especialidades farmacéuticas a vigilancias activas las cuales culminaron en el propio 2018.

Se registraron además 401 reportes de RAM por este tipo de método en la base de datos, lo que representó el 2.7 % del total de reportes (figura 32). Los principales fármacos relacionados con las notificaciones fueron el Misoprostol (197 reportes; 50.2 %), Haloperidol (127 reportes; 32.4 %), HeberFERÓN® (15 reportes; 3.8 %), Amantadina (12 reportes; 3.1 %) y Bupivacaina (8 reportes; 2.0 %). No se registraron reportes a la Digoxina jarabe, al Agua estéril para inyección (500 ml), Dextrano - 70 (500 ml), Dextrosa 30 % (500 ml), Labetalol, y la PROCTOKINASA® SK RECOMBINANTE.

Tabla 27

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS SEGÚN SEVERIDAD, IMPUTABILIDAD Y FRECUENCIA. FARMACOVIGILANCIA PASIVA 2018

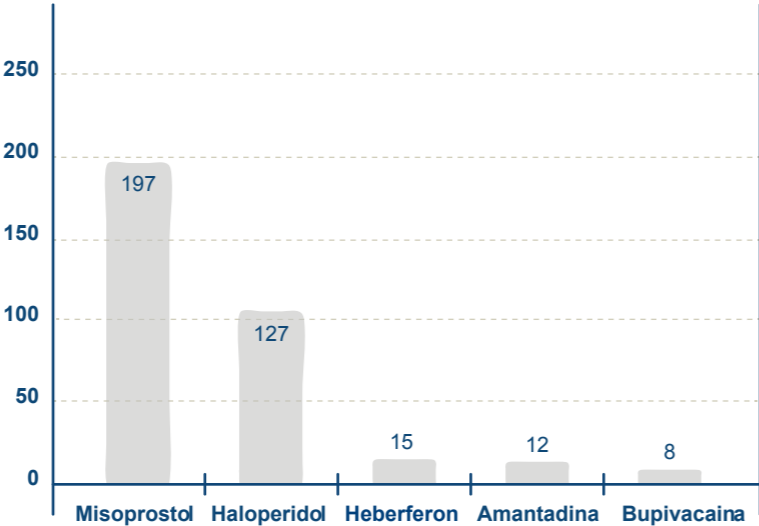
Clasificación RAM	Categorías	Número	Porcentaje
Severidad	Leve	4962	33,7
	Moderada	9 613	65,2
	Grave	138	0,9
	Mortal	23	0,1
Imputabilidad	Definitiva	854	5,8
	Probable	10 919	74,1
	Posible	1 871	12,7
	Condicional	1 047	7,1
	No relacionada	45	0,3
Frecuencia	Frecuente	7 192	48,8
	Ocasional	3 980	27,0
	Rara	1 996	13,5
	No descrita	1 568	10,6

Tabla 28

PUNTOS FOCALES QUE CONFORMAN LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

Tipo de Puntos Focales	No	%
Institucionales	18	62,1
Municipales	5	17,2
Provinciales	6	20,7
Total	29	100

Figura 32
REPORTES DE RAM
POR VIGILANCIA ACTIVA
2018



Las principales reacciones adversas reportadas fueron: falla de efectividad, hipoglicemia, diarrea, sangrado vaginal, trastornos digestivos y erupción cutánea. Predominaron las reacciones moderadas (70,7 %), probables (76,5 %) y de baja frecuencia de aparición (74,7 %).

Como parte de la interacción CECMED – población, se realizó una investigación de vigilancia activa en grupos especiales, con el objetivo de caracterizar la seguridad con el uso de los medicamentos en ancianos en casas de abuelos. Se obtuvo en este estudio el 35.85 % de reportes de RAM. Las reacciones leves, frecuentes y probables, predominaron en 64.86 %, 62.16 % y 51.35 % respectivamente. Se concluyó que, aunque los ancianos mostraron percepción de riesgo con el uso de los medicamentos, existe necesidad de recibir información sobre su uso y reporte, así como que el reporte de RAM directo por pacientes genera información de interés al sistema cubano de FV, ya que, al ser suministrada por las personas afectadas se logra una descripción más precisa.

La certificación de la seguridad poscomercialización es un documento legal, oficial, entregado por la Autoridad Reguladora Nacional a Laboratorios productores, titulares o responsables de la comercialización de productos, que certifica que se ha efectuado una evaluación de seguridad poscomercialización de un medicamento o producto sanitario registrado en Cuba, cuando es utilizado en personas. Indica la relación beneficio/riesgo e incluye información sobre el perfil de seguridad del medicamento a nivel nacional basado en las notificaciones de

RAM al Sistema Cubano de Farmacovigilancia. En el año 2018 el CECMED emitió un total de 34, muy por debajo en relación a períodos anteriores. (Tabla 29)

En el 2018 predominaron las solicitudes para uso en el territorio nacional. En todos los casos, los productos tuvieron una evaluación beneficio/ riesgo favorable en su uso en la población cubana.

En cumplimiento de lo establecido en la Regulación del CECMED, M 81-15 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, establecidas para facilitar el desarrollo, mejora y fortalecimiento de la Farmacovigilancia a realizar por parte de los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos, en el 2018 se realizaron diez inspecciones a fabricantes nacionales; en cuatro se encontraron resultados satisfactorios que demuestran que el sistema de farmacovigilancia está implementado, en otros cuatro, parcialmente implementado y en otros dos laboratorios el sistema resultó no implementado, pero con avances en los indicadores de estructura y proceso en relación con el año anterior.

Se recibieron 11 reportes de reacciones adversas por parte de los laboratorios farmacéuticos en el año 2018, todos con severidad de leve (6 casos) a moderada (5 reportes). En este aspecto se debe hacer énfasis en etapas futuras en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria, al ser estos los máximos responsables de la seguridad de sus productos.

Tabla 29
CERTIFICACIONES
DE SEGURIDAD

Año	Presentados	%
2015	78	31.71
2016	78	31.71
2017	56	22.76
2018	34	13.82
Total	246	100.00

Los Estudios Postautorización (EPA) constituyen una necesidad para los laboratorios productores. Al respecto, la Sección de Vigilancia del CECMED brinda dos servicios: asesoría para la valoración de la pertinencia de los protocolos y asesoría para su elaboración. Durante el 2018 se evaluaron cuatro EPA, de los que se elaboró un protocolo. En todos se constató la pertinencia de su realización, aunque con sugerencias generalmente centradas en garantizar una coherencia científica entre el problema, los objetivos y las variables a estudiar.

EVALUACIÓN DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD (IPS)

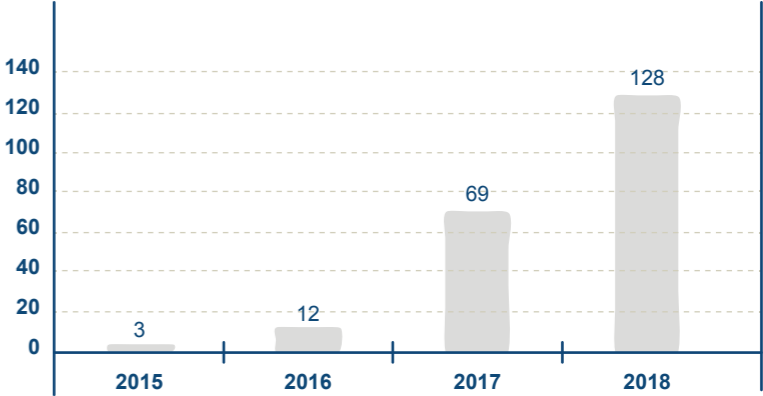
Los IPS son un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento consolidada por el titular del Registro Sanitario; recogen la experiencia internacional y nacional sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica a partir de su autorización y

permiten evaluar su relación beneficio/riesgo. La elaboración de este tipo de informes es de vital importancia para facilitar la evaluación de señales de seguridad relacionadas con el uso de los medicamentos.

Como parte del cumplimiento de lo establecido en la Regulación del CECMED, M76-15, “Requisitos para la Presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos”, y como muestra de la consolidación de su implementación, durante el año 2018 se recibieron un total de 128 IPS de medicamentos que cuentan con Registro Sanitario en Cuba, lo cual incrementó de manera significativa los recibidos respecto a años anteriores, como se puede apreciar en la (figura 33).

Del total de 128 IPS presentados y evaluados, solamente 64 fueron aprobados. Los restantes en su mayoría no respondían a los requisitos establecidos, debido a la no inclusión por parte de los titulares del registro, de la información necesaria para llevar a cabo la evaluación.

Figura 33
IPS EVALUADOS



Los IPS evaluados, respondieron en su mayoría a los trámites de renovación de los Registros Sanitarios (123), debido a una reorganización interna entre los diferentes procesos del CECMED.

Como parte del trabajo de implementación de la regulación que rige esta actividad, se realizaron por la Sección de Vigilancia del CECMED, varias asesorías metodológicas a toda la Industria Biofarmacéutica cubana, lo que ha resultado en un incremento significativo en la presentación y calidad de dichos trámites en relación con años anteriores. (tabla 30).

El CECMED se encuentra ejecutando una estrategia de trabajo para incrementar la inclusión de los Planes de Gestión de Riesgos como parte del Registro Sanitario. La estrategia parte de que este es un documento dinámico único, el cual debe ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento y es imprescindible cuando aparecen señales que indican la necesidad de emprender investigaciones para concluir o descartar que el medicamento sea el causante de un evento determinado y también para evaluar si ésta señal, indica un riesgo potencial para la seguridad y deben adoptarse otras acciones.

VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE VACUNAS

En Cuba, el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) es el encargado de asegurar que la vacunación constituya una de las formas más eficaces para prevenir enfermedades infecciosas transmisibles. Como parte del PNI son aplicadas 11 vacunas que protegen contra 13 enfermedades, de ellas ocho son de producción nacional. El PNI tiene 56 años de creado, es de alcance nacional y

se sustenta en cuatro principios básicos: dirigido a toda la población cubana, integrado a la atención primaria de salud (APS), activa participación comunitaria y totalmente gratuito.

El PNI cuenta con el Sistema de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), mediante el cual se detectan, procesan y analizan de manera oportuna cada uno de los eventos adversos y cuyos resultados contribuyen a la toma de medidas y acciones de control inmediatas para minimizar los riesgos; tiene una cobertura universal, la capacidad de ser flexible y comportarse como un sistema de vigilancia activo para la vigilancia en tiempo real a partir de la introducción de nuevas vacunas. El Sistema de Vigilancia de ESAVI está integrado al Sistema de Vigilancia Poscomercialización del CECMED y la investigación de los eventos adversos asociados a la vacunación está amparada por la Regulación del CECMED, 17-2008 “Directrices para la investigación de ESAVI”.

En el 2018 fueron aplicadas un total de 4 440 000 dosis (702 099 dosis más que el año anterior) y se notificaron 7798 ESAVI, para una tasa de 177, 22 x 105 dosis aplicadas. (tabla 31) Las vacunas Heberpenta®-L, Antimeningocócica (AM-BC) y DPT continúan siendo las vacunas más reactogénicas. (figura 34)

Durante el año 2018 se inició el estudio de seguridad de la vacuna Heberpenta®-L en niños de 18 meses. Este es un estudio de poscomercialización, prospectivo, multicéntrico, de vigilancia activa de los ESAVI a la vacunación con Heberpenta®-L, insertado en la vigilancia epidemiológica que realiza el Programa Nacional de Inmunizaciones de la Dirección Nacional de Epidemiología del MINSAP.

Tabla 30
COMPORTAMIENTO DE LOS IPS NACIONALES

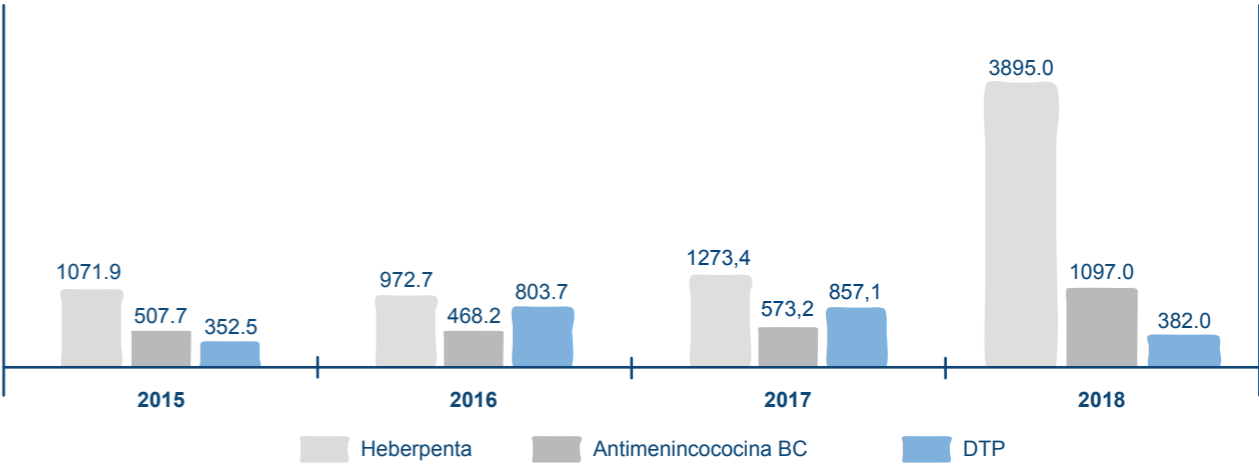
Años	Presentados	Aprobados
2015	1	0
2016	3	0
2017	8	4
2018	21	13
Total	29	17

Tabla 31
COMPORTAMIENTO DE LOS ESAVI

Años	Dosis aplicadas	No. ESAVI notificados	Tasa x 10 ⁵ dosis aplicadas
2015	4 675 216	6 548	140.1
2016	4 690 515	6 551	140.8
2017	3 737 901	7 718	206.5
2018	4 440 000	7 798	177, 2

Figura 34

TASA DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS A LAS VACUNAS HEBERPENTA®-L, ANTIMENINGOCÓCCICA BC Y DPT.



Esta vigilancia activa se realiza en nueve áreas de atención primaria de salud de cuatro provincias (Pinar del Río, La Habana, Sancti Spiritus y Granma), donde las instituciones seleccionadas actúan como centros mini-centinelas, y su objetivo es evaluar la seguridad de la reactivación de esta vacuna a los 18 meses de edad.

Por otra parte, se está realizando una vigilancia intensiva de la vacuna IPV, al producirse cambios tanto en la vía de administración (de intramuscular a intradérmica), como en su esquema de aplicación, de una a dos dosis.

UNIDAD DE INFORMACIÓN Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

La Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos perteneciente a la Sección de Vigilancia Poscomercialización, tiene como objetivos: recolectar, organizar y diseminar información de forma estructurada y sistemática; analizar y evaluar información de calidad, seguridad, eficacia y otros problemas relacionados con medicamentos para la toma de decisiones; intercambiar información con los subsistemas de vigilancia, con otros procesos del CECMED, así como con pacientes, centros y organismos nacionales e internacionales, profesionales sanitarios y de la industria biofarmacéutica; asesorar a

profesionales sanitarios y de la industria biofarmacéutica en temas sobre medicamentos y productos biológicos y proveer información a la población sobre el uso prudente y seguro de medicamentos.

Sus principales actividades son:

- Servicio de Información sobre Medicamentos.
- Búsqueda de Información Internacional.

SERVICIO DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

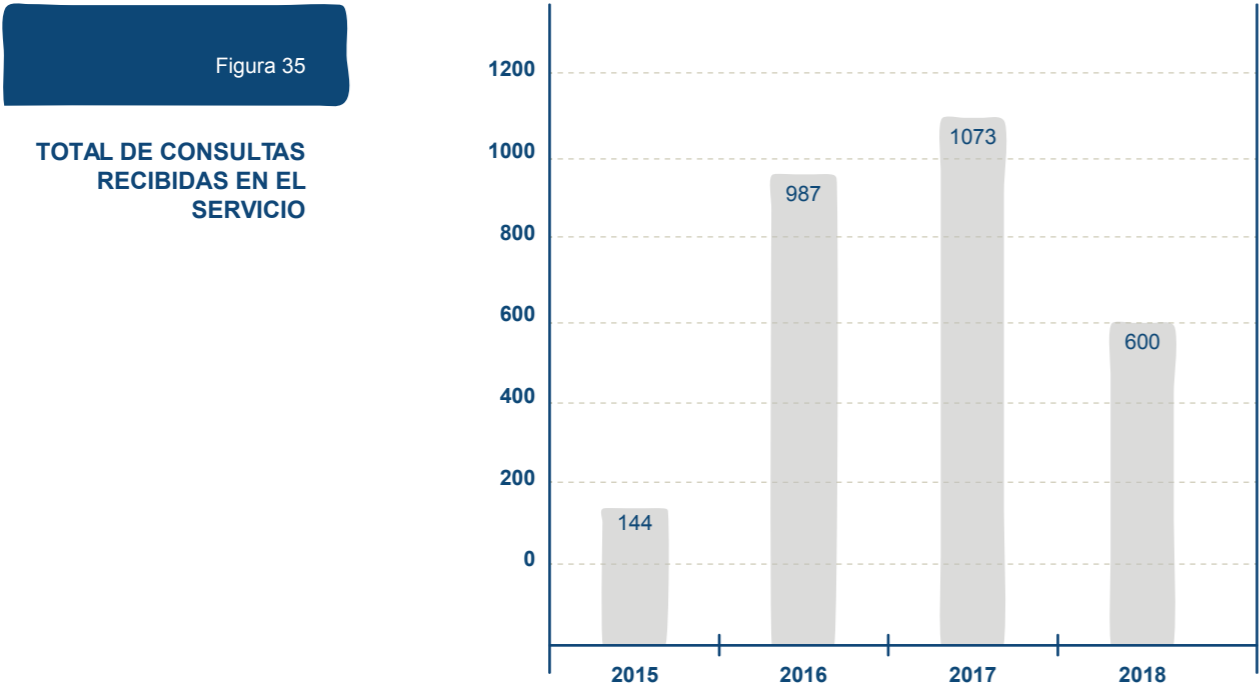
Es un servicio dirigido principalmente a la población, que se brinda por vía telefónica, correo electrónico o haciendo uso de Facebook como red social. También es una vía para la recepción de notificaciones de reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos como las fallas de calidad y las falsificaciones, lo que propicia la participación ciudadana en el accionar regulador.

Este servicio fue creado en 2015 y desde entonces, se han realizado acciones de promoción tales como: comu-

nicaciones en emisoras de radio, televisión, guías telefónicas; además de acciones de divulgación en farmacias a través de plegables y videos informativos. En el año 2018 se recibieron 600 consultas, 473 menos que en igual período del año anterior (figura 35).

El 96.5 % de las consultas fueron realizadas por la población, 2.8 % (17) por profesionales de la salud y el resto por personal perteneciente a la industria farmacéutica (0.3 %) o distribuidores de medicamentos (0.3 %); lo que muestra que el servicio está cumpliendo con su objetivo, de incrementar la participación ciudadana y promover el uso racional de medicamentos mediante la información oportuna a la población. (figura 36).

Como indicador de eficiencia de este servicio, es controlada la inmediatez en la respuesta, comportándose en el 2018 al 99.5%, ya que se ha mantenido el esfuerzo para prestar un mejor servicio al público intentando disminuir los tiempos de respuesta a las más 597 consultas que se respondieron en menos de 24 horas que es el tiempo establecido como óptimo; las tres consultas a las que no se dio respuesta dentro de ese tiempo, tuvieron su causa en el requerimiento de una búsqueda más profunda de información dada su complejidad.



La mayoría de las consultas (70.2 %) fueron realizadas por mujeres y los grupos de edades que emplean mayormente el servicio son los adultos entre 60 a 74 años con 203 (33.8 %) y de 45 a 59 años con 159 (26.5 %) consultas, respectivamente. (figura 37).

La (figura 38) muestra que en el 2018 predominaron las consultas relacionadas con la disponibilidad de medicamentos (50.5 %), seguida de otras solicitudes: fecha de vencimiento, precio, en qué consiste el servicio, información sobre suplementos nutricionales y dispositivos médicos (14.7 %), indicaciones (7.6 %), interacciones (6.6 %),

existencia en el Cuadro Básico de Medicamentos (6.1 %) y reacciones adversas 40 (5.3 %).

El 83% de las consultas están relacionadas con los medicamentos de origen sintético, seguido de los productos naturales (7.5%), productos biológicos (2.3%) y homeopáticos (1.2%). El resto de las consultas (6.2%) se refieren a productos que no son medicamentos tales como suplementos nutricionales y dispositivos médicos (figura 39).

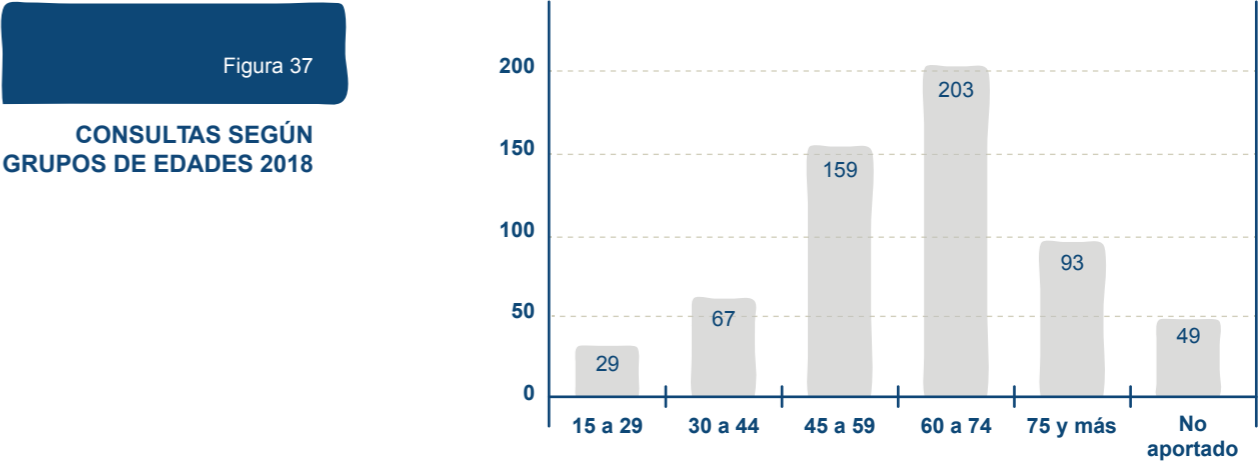
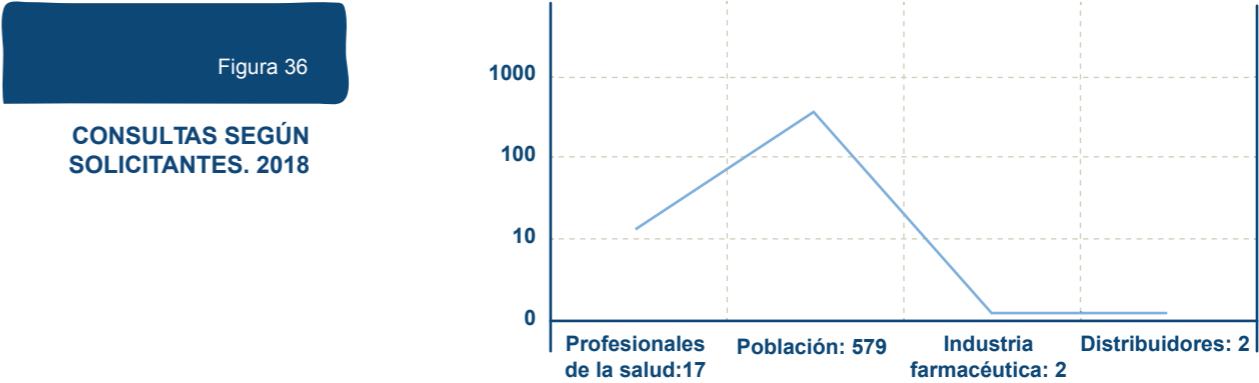


Figura 38

CONSULTAS SEGÚN INFORMACIÓN SOLICITADA. 2018

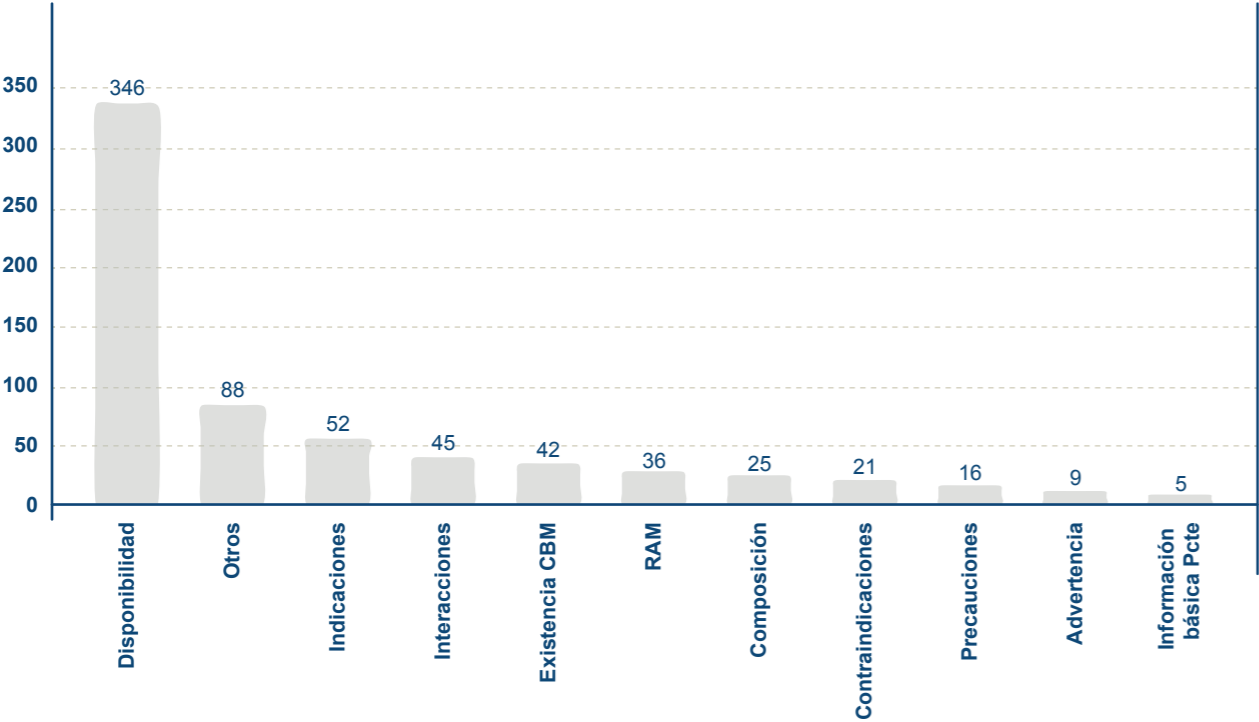
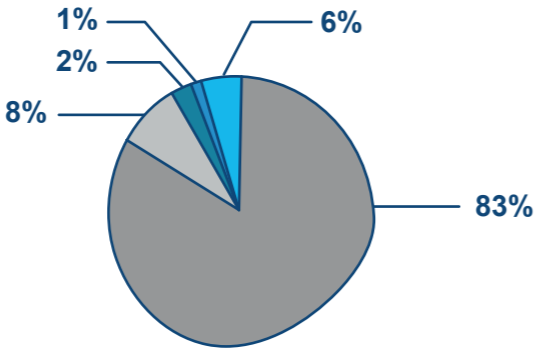
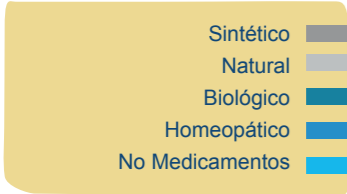


Figura 39

CONSULTAS SEGÚN TIPO DE PRODUCTO. AÑO 2018



BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN INTERNACIONAL

Como resultado de la búsqueda de información internacional sobre medicamentos en diversos sitios web rela-

cionados con estos productos, se emitieron 7 comunicaciones de riesgo y se publicaron 37 noticias en las que predominaron las relacionadas con medicamentos falsi-

ficados como expresión de la expansión y globalización de este fenómeno.

En el territorio nacional la falsificación de medicamentos no ha constituido un problema de primera línea; sin embargo, se ha detectado en diferentes países y sitios de internet la venta de productos a los que se le adjudica la producción por laboratorios cubanos inexistentes. Cada uno de estos hallazgos han sido objeto de comunicaciones de riesgo y de alertas diseminadas a los países donde se han detectado, a otras autoridades reguladoras, a listas de distribución, a organismos y redes internacionales (OPS/OMS, Red EAMI, Interpol y otros); además de garantizar su disponibilidad en la página web del CECMED.

CONTROL DE IMPORTACIONES/EXPORTACIONES

El 35.8 % (273) de los medicamentos contemplados en el Cuadro Básico cubano son de importación, en consecuencia, la regulación sobre Control de Importaciones y Exportaciones establece, que para la realización de las actividades de importación es requisito indispensable que cada producto disponga, de un certificado de autorización emitido por el CECMED, luego de ser sometido a una evaluación.

Durante el 2018 se recibieron 935 solicitudes de importación, de las que se aprobaron 916 correspondientes a 4 093 lotes (tabla 32) de diferentes formas farmacéuticas con predominio de los inyectables, las cápsulas y las tabletas (figura 40). Las solicitudes rechazadas tuvieron diferentes causas, solo por diferentes motivos, principalmente por solicitud de cancelación posterior a su presentación.

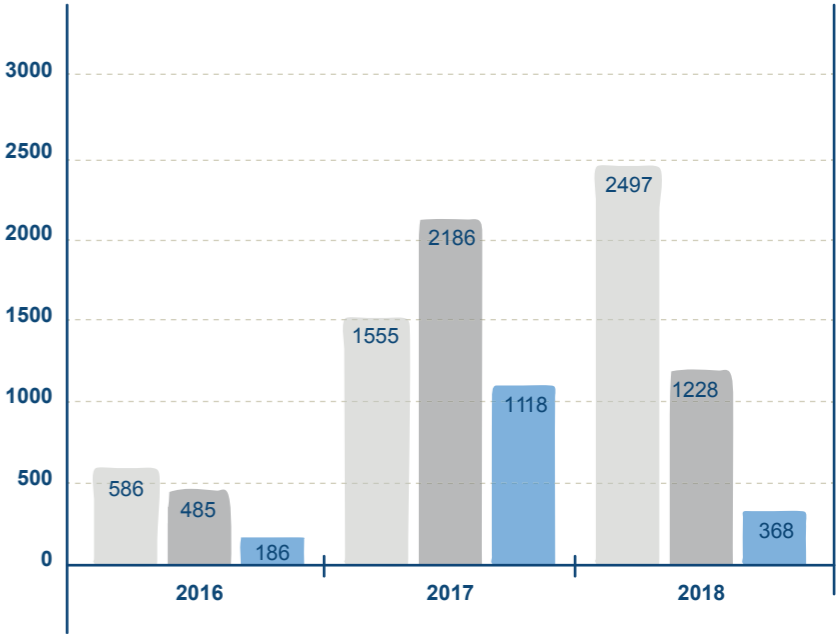
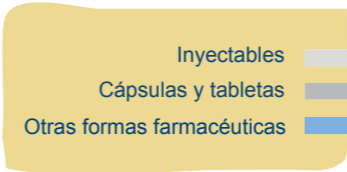
Tabla 32

SOLICITUDES DE IMPORTACIÓN RECIBIDAS

	2016	2017	2018
Certificados emitidos	892	912	916
Cantidad de lotes	1257	4859	4093

Figura 40

FORMAS FARMACÉUTICAS APROBADAS



Para el control de exportaciones, las exportadoras cubanas envían al CECMED las proyecciones de exportación del próximo año y mensualmente notifican las realizadas. Los productos objeto de exportación son contemplados en las inspecciones farmacéuticas para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de los establecimientos de producción; a su vez, cada exportador debe contar con la correspondiente licencia sanitaria de operación.

El control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico compete al CECMED como Autoridad Nacional Reguladora, que emite para ello las autorizaciones de importaciones o exportaciones correspondientes a cualquier espécimen o porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), cepas o microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano. Las autorizaciones pueden ser solicitadas por personas naturales o jurídicas siempre que cumplan con los requisitos establecidos al efecto por los Ministerios o Instituciones encargados de regular su seguridad. En el

2018 se emitieron un total de 220 certificaciones, de ellas 182 correspondientes a importaciones y 38 a exportaciones (tabla 33).

DONACIONES

El control sanitario de las donaciones de medicamentos de uso humano es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud de Cuba para evitar la importación de donativos de medicamentos de calidad y utilidad dudosa, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población. Corresponde al CECMED como Autoridad Reguladora cubana, la emisión del certificado de importación para donativos de medicamentos de uso humano. Como se muestra en (figura 41), en el 2018 se emitieron 63 autorizaciones por este concepto.

AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES

La legislación cubana establece que todo medicamento objeto de importación debe contar con el Registro Sanitario otorgado por el CECMED, sin embargo, en

determinadas situaciones la autoridad reguladora establece en su regulación el otorgamiento de excepciones o autorizaciones especiales. En el 2018 se otorgaron 109 autorizaciones de este tipo; dados fundamentalmente por tratarse de medicamentos destinados a pacientes con enfermedades poco frecuentes, no incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos, destinados a pacientes que no responden a los tratamientos convencionales, la falta de interés comercial de los fabricantes por el bajo volumen de las compras que se requieren anualmente y el desabastecimiento, al no contar con el suministro por parte de los titulares del registro de los productos en Cuba. En cada uno de estos casos los productos objeto de importación se someten a un procedimiento de evaluación abreviado.

INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS

La Sección de Inspecciones es la división del CECMED encargada de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en las entidades estatales o empresas, ya sean nacionales o extranjeras, relacionadas con la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano para su comercialización en Cuba, así como en los distribuidores, importadores y exportadores de estos productos en el país.

Las Buenas Prácticas farmacéuticas (de Fabricación, Laboratorio, Distribución, entre otras), al igual que otros documentos complementarios, forman partes esenciales de la gestión de la calidad, que es necesaria establecer para obtener medicamentos con la adecuada calidad, seguridad y eficacia. Ellas garantizan que los productos sean consistentemente producidos, controlados y distribuidos, de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

En Cuba, los requisitos de Buenas Prácticas han sido establecidos en regulaciones emitidas por el CECMED en correspondencia con las recomendaciones de la OMS para cada tipo de producto o actividad, según se refleja en la (tabla 34).

Todas las disposiciones reguladoras están disponibles en la web oficial de la institución, en un compendio que ofrece, de forma más accesible para los que desarrollan operaciones farmacéuticas con medicamentos o actividades de regulación y control, documentos que han sido publicados previamente en diferentes núme-

ros del Ámbito Regulador, órgano oficial de difusión del CECMED.

En el año 2018 se ejecutaron 84 inspecciones, manteniéndose, por tanto, el régimen de supervisión sobre más del 50% de las instituciones que realizan operaciones farmacéuticas en el país (figura 42) y (tabla 35).

La Licencia Sanitaria de Operación Farmacéutica (LSOF) en Cuba, es la autorización emitidas por el CECMED, para fabricar, distribuir, importar o exportar ingrediente farmacéutico activo y medicamentos en el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades, una vez que se ha demostrado mediante inspección el cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en Cuba. En el año 2018 se emitieron 50 LSOF (figura 43).

En cuanto a los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), el año concluyó con 21 certificaciones emitidas, incrementándose la cifra de compañías extranjeras titulares respecto a años anteriores (figura 44).

De igual forma la Sección de Inspecciones realiza la evaluación de tareas técnicas de nuevas obras o de remodelaciones a establecimientos ya existentes, para su revisión desde el punto de vista de Buenas Prácticas. En el año recién concluido fueron seis los trámites evaluados.

Tabla 33

CERTIFICACIONES DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MUESTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO

	2015	2016	2017	2018
Importaciones	156	121	191	182
Exportaciones	81	33	29	38
Total	237	154	220	220

Figura 41

CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN PARA DONATIVOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EMITIDOS

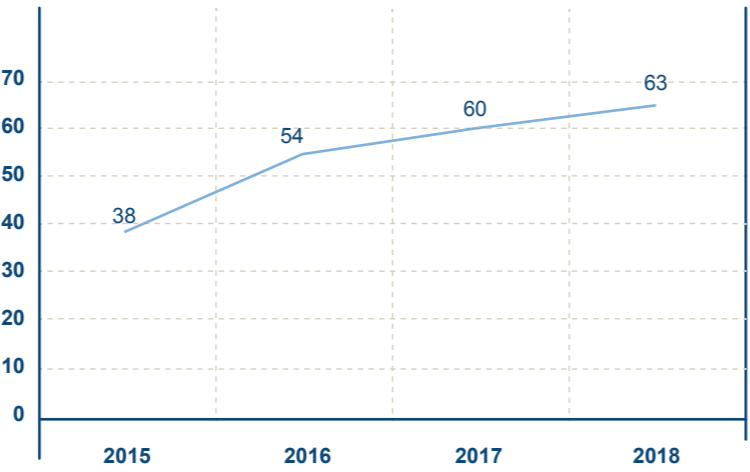


Tabla 34

REGULACIONES EMITIDAS POR EL CECMED Y SU CORRESPONDENCIA CON OMS

	CUBA	OMS
Buenas Prácticas de Fabricación, principios generales	Regulación No. 16-2012	Anexo 2, SIT 986
Aerosoles de dosis metradas para inhalación	Anexo 1 (2014)	-
Formas sólidas	Anexo 2 (2014)	-
Productos medicinales herbarios	Anexo 3 (2003)	Anexo 3, SIT 937
Productos estériles	Anexo 4 (2011)	Anexo 6, SIT 961
Radiofármacos	Anexo 5 (2015)	Anexo 3, SIT 908
Agua de uso farmacéutico y vapor limpio	Anexo 6 (2014)	Anexo 2 , SIT 970
Productos en investigación para ensayos clínicos	Anexo 7 (2004)	Anexo 7, SIT 863
Semisólidos	Anexo 8 (2006)	-
Ingredientes farmacéuticos activos	Anexo 9 (2006)	Anexo 2, SIT 957
Productos biológicos	Anexo 10 (2012)	Anexo 3, SIT 996 Anexo 2, SIT 999
Limpieza	Anexo 11 (2013)	-
Buenas Prácticas de Laboratorio	Regulación No. 37-2012	Anexo 1, SIT 957
Validación de técnicas analíticas	Anexo 1 (2014)	-
Buenas Prácticas de Distribución	Regulación No. 11-2012	Anexo 5, SIT 957
Guía de Administración de Riesgo a la Calidad	Resolución No. 155/2012	Anexo 2, SIT 981

Tabla 35

INSPECCIONES REALIZADAS SEGÚN TIPO DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS

	2015	2016	2017	2018
Fabricantes de medicamentos	42	45	38	38
Fabricantes de biológicos	30	32	29	33
Fabricante de homeopáticos / naturales	0	4	1	1
Distribuidores	5	6	10	6
Importadores	0	3	1	4
Exportadores	2	0	2	2
Total	79	90	81	84

Figura 42

INSPECCIONES REALIZADAS

Inspecciones nacionales
Inspecciones internacionales

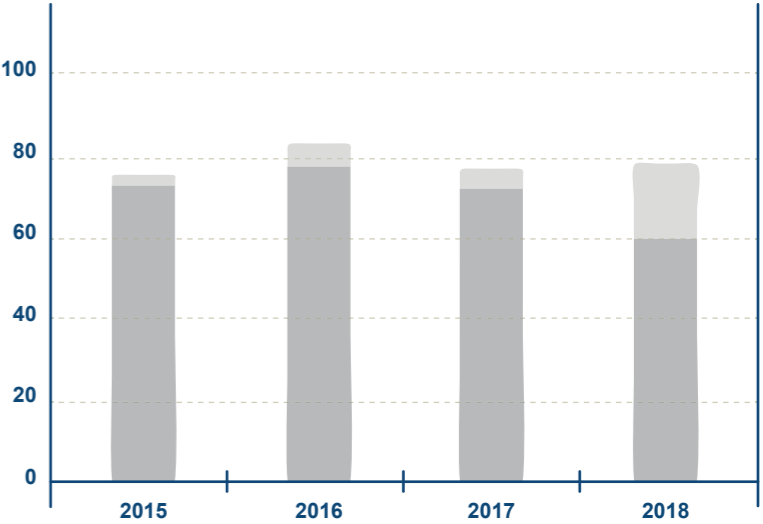


Figura 43 LSOF EMITIDAS

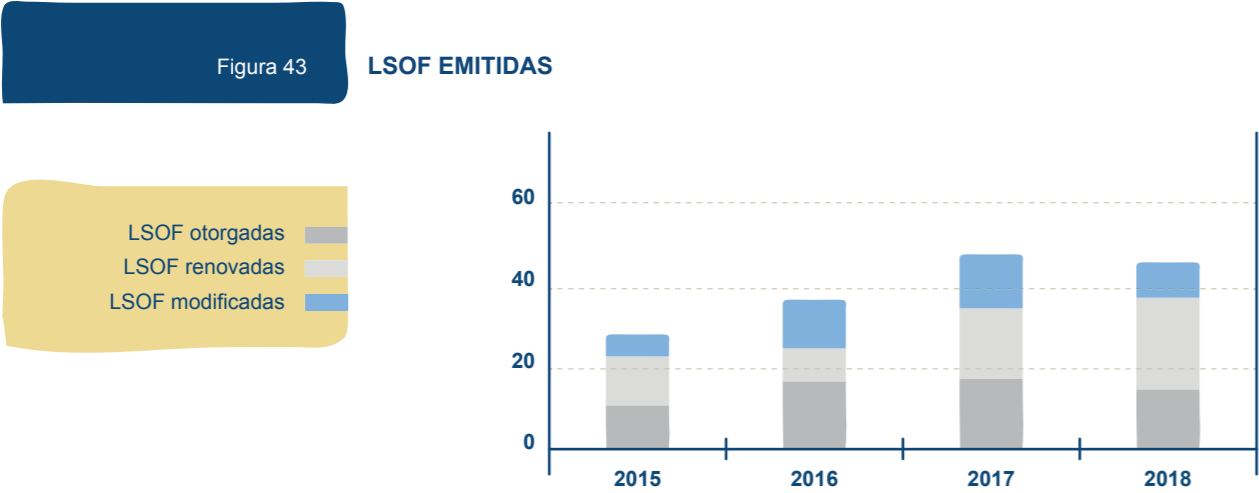
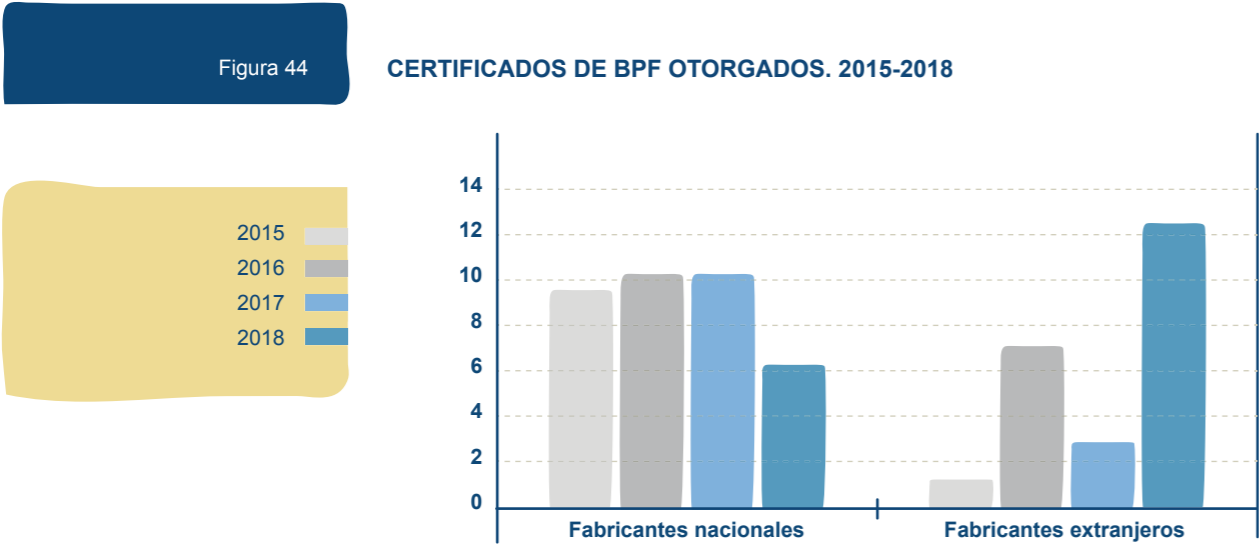


Figura 44 CERTIFICADOS DE BPF OTORGADOS. 2015-2018





Capítulo 5

Laboratorio
Nacional
de Control

DEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

El Laboratorio Nacional de Control (LNC) tiene la misión de comprobar la calidad de medicamentos, productos naturales, productos biológicos, reactivos para el diagnóstico in vitro, equipos y dispositivos médicos, a solicitud de los procesos de Liberación de Lotes, Registro, Inspección de Buenas Prácticas y Vigilancia PosComercialización; así como brindar servicios analíticos a clientes externos, de acuerdo a procedimientos normalizados de operación vigentes y métodos analíticos previamente validados o verificados, por lo que su principal función es confirmar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria.

En el LNC funciona una Unidad de Calidad, integrada por personal técnico de alta calificación, responsabilizado de asegurar la competencia técnica del laboratorio, el cumplimiento de la política de integridad de datos para obtener resultados confiables, emitir recomendaciones para la aprobación de los informes de validación/verificación de los métodos de ensayos, entre otras actividades en cumplimiento con los requisitos de Buenas Prácticas establecidos en las normas y guías siguientes: Guía para las Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de calidad de productos farmacéuticos, Guía para las Buenas Prácticas de Laboratorios Microbiológicos de Productos Farmacéuticos de la OMS y la Norma Cubana NC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

La estructura funcional del laboratorio (*figura 45*) está compuesta por dos secciones de control analítico a las que se le subordinan seis áreas de laboratorios (físico-químico, inmunoquímica, microbiología, cultivo de células, diagnosticadores y biología molecular, y equipos y dispositivos médicos) y un grupo de experimentación animal. Cuenta, además, con un grupo de apoyo al control analítico y un grupo de servicio

Para cumplir sus funciones el LNC cuenta con un total de 60 trabajadores, de los cuales 53 tienen calificaciones de nivel superior y nivel medio superior, formados en las especialidades de farmacia, química, microbiología y bioquímica fundamentalmente. De ellos tres ostentan

categoría de investigación y 11 tienen categorías científicas (2 doctores en ciencias y 9 másteres).

COMITÉ INTERLABORATORIO

Desde noviembre de 2017, funciona, con una frecuencia de reuniones semanal e integrado por representantes de todas las áreas del departamento, el Comité Interlaboratorio. Su objetivo principal es analizar y aprobar propuestas de solución a los diferentes aspectos técnicos asociados con el actuar del laboratorio tales como: documentación, validación/verificación de métodos de ensayo, calificación de desempeño de los equipos y sistemas analíticos, control de la calidad de los resultados de ensayos, seguimiento al cumplimiento del Plan CAPA derivado de autoinspecciones y auditorías internas o externas al LNC, todo lo cual tributa al Informe de Revisión Anual que realiza la dirección del LNC con vista a la mejora continua de su desempeño.

En el año 2018 fueron aprobados los planes del LNC para la evaluación de la competencia técnica de los analistas, la validación y estandarización de técnicas analíticas, la calificación, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición, la elaboración/modificación de procedimientos, instructivas y registros, así como el Plan CAPA, dando seguimiento a las acciones realizadas para su cumplimiento durante sus reuniones según fechas previstas. En este período jugó un rol importante en la implementación, la documentación técnica actualizada derivada de las recomendaciones de OMS.

CONTROL ANALÍTICO DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Un resultado relevante en la actividad ha sido el incremento de las capacidades analíticas con la implementación de 28 ensayos (*tabla 36*), entre los que se resaltan los ensayos de control de calidad para los kit de reactivos para el diagnóstico de sífilis (VDRL Plus, RPR Carbón, TPHA), para los reactivos hemoclasificadores (Anti A, Anti B, Anti ABV, Anti D) y para el reactivo antiglobulina humana (Suero de Coombs); todo ello permitió ampliar la liberación analítica lote a lote a estos productos.

Figura 45

ESTRUCTURA DEL DEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

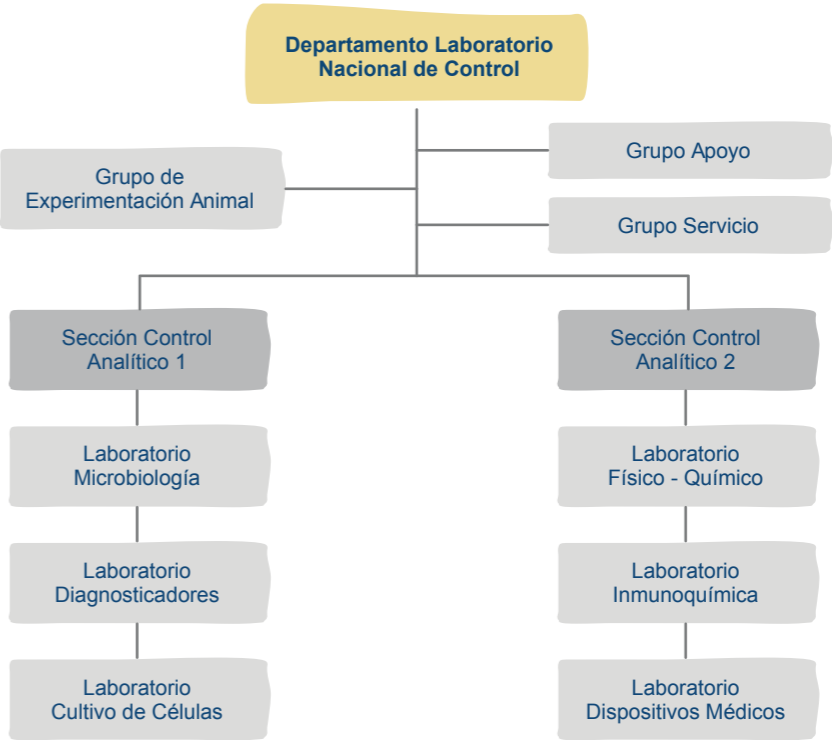


Tabla 36

RELACIÓN DE ENSAYOS VÁLIDOS / VERIFICADOS EN EL LNC EN PERÍODO 2018

No.	Ensayo
1	Verificación de la aptitud del ensayo de limite microbiano en presencia de dipirona
2	Verificación del ensayo de determinación de la concentración de endotoxinas bacterianas por el método LAL Cinético en el producto Miconazol inyección
3	Verificación del ensayo de determinación de la concentración de endotoxinas bacterianas por el método LAL Cinético en el producto Dopamina inyección
4	Verificación del método para la determinación de la concentración de dipirona en Dipirona Tabletas por volumetría
5	Verificación del método para la determinación de la concentración teofilina en Aminofilina inyección por espectrofotometría UV-Visible.

6	Verificación del método para la determinación de la concentración de etilendiamina en Aminofilina inyección por volumetría.
7	Verificación del método para la determinación de la concentración de sulfadiazina de plata en Sulfadiazina de Plata crema por volumetría.
8	Verificación del método para la determinación de la concentración de ácido acetilsalicílico en Aspirina tableta por HPLC.
9	Determinación de la Concentración de Cloruro de Benzalconio solución por potenciometría
10	Verificación del método para la determinación de Distribución de tamaño molecular en Albúnorm por HPLC.
11	Verificación del método para el ensayo de Disolución de Enalapril 20 mg tabletas por HPLC.
12	Verificación del método para el ensayo de Disolución de Metformina 500 mg tabletas por espectrofotometría UV-Visible.
13	Verificación del método para la determinación de la concentración de metformina en Metformina 500 mg tabletas por espectrofotometría UV-Visible.
14	Verificación del método para la determinación de la concentración hidrocortisona en Hidrocortizona sodio succinato 100 mg inyección por espectrofotometría UV-Visible.
15	Verificación del método para la determinación de la concentración de amitriptilina en Amitriptilina 25 mg tabletas por espectrofotometría UV-Visible.
16	Verificación del método para el ensayo de Disolución de Amitriptilina 25 mg tabletas por espectrofotometría UV-Visible.
17	Verificación del método para la determinación de la concentración de furosemida en Furosemida 40 mg tabletas por espectrofotometría UV-Visible.
18	Verificación del método para la determinación de la concentración de difenhidramina clorhidrato en Difenhidramina 25 mg tabletas por HPLC
19	Verificación del método para el ensayo de Disolución de Difenhidramina 25 mg tabletas por HPLC.
20	Validación del método para la determinación de la concentración de carbonato de litio en Carbonato de Litio 400 mg tabletas por Absorción Atómica.
21	Validación del método para el ensayo de Disolución del Carbonato de Litio 400 mg tabletas por Absorción Atómica.
22	Verificación del método para la determinación de la concentración de cloruro de calcio dihidratado materia prima por volumetría
23	Reestandarización del método para la determinación de la concentración de tiomersal en Vacuna grupal inactivada disódica por espectrofotometría UV-Visible.
24	Estandarización del ensayo para el kit diagnóstico VDRL para sífilis
25	Estandarización del ensayo para el kit diagnóstico TPHA para sífilis
26	Estandarización del ensayo para el kit diagnóstico RPR para sífilis
27	Estandarización del ensayo de control de calidad para el reactivo antiglobulina humana (Suero de Coombs)
28	Estandarización del ensayo de control de calidad de reactivos Hemoclasificadores (Anti-A, Anti B, Anti AB, Anti D)

Como parte del proceso iniciado por el LNC a mediados del 2017, al solicitar a OMS la evaluación para la precalificación como laboratorio de control de medicamentos que cumple las recomendaciones de este organismo internacional, y su inclusión en la Lista de Laboratorios Precalificados que pueden ser empleados por organismos de las Naciones Unidas como laboratorio para el análisis de productos farmacéuticos, en julio del presente año se realizó la inspección inicial, la cual concluyó con recomendaciones que deberán ser implementadas antes de concluir este proceso.

En cumplimiento de las recomendaciones derivadas de la evaluación, se requirió una actualización inmediata de toda la documentación técnica del LNC en conformidad con las normativas internacionales actualizadas para el funcionamiento de los laboratorios y recomendadas por la OMS.

La (figura 46) muestra la actividad desarrollada por el LNC en relación a los análisis de muestras de medicamentos, vacunas, hemoderivados, dispositivos médicos y kit diagnósticos. Se recibieron un total de 500 solicitudes de ensayos, de las cuales se analizaron 497 muestras que corresponden a un total de 3 630 ensayos.

La (tabla 37) muestra el comportamiento de los ensayos realizados en cada uno de los laboratorios que conforman el LNC. En ella se observa la tendencia al aumento del número de ensayos realizados a las muestras, dado por el incremento de las capacidades analíticas, así como a la búsqueda de soluciones ante las dificultades que se presentan durante los procesos de adquisición de los recursos necesarios para ejecutar los ensayos (reactivos, material gastable y piezas de repuesto para el equipamiento tecnológico).

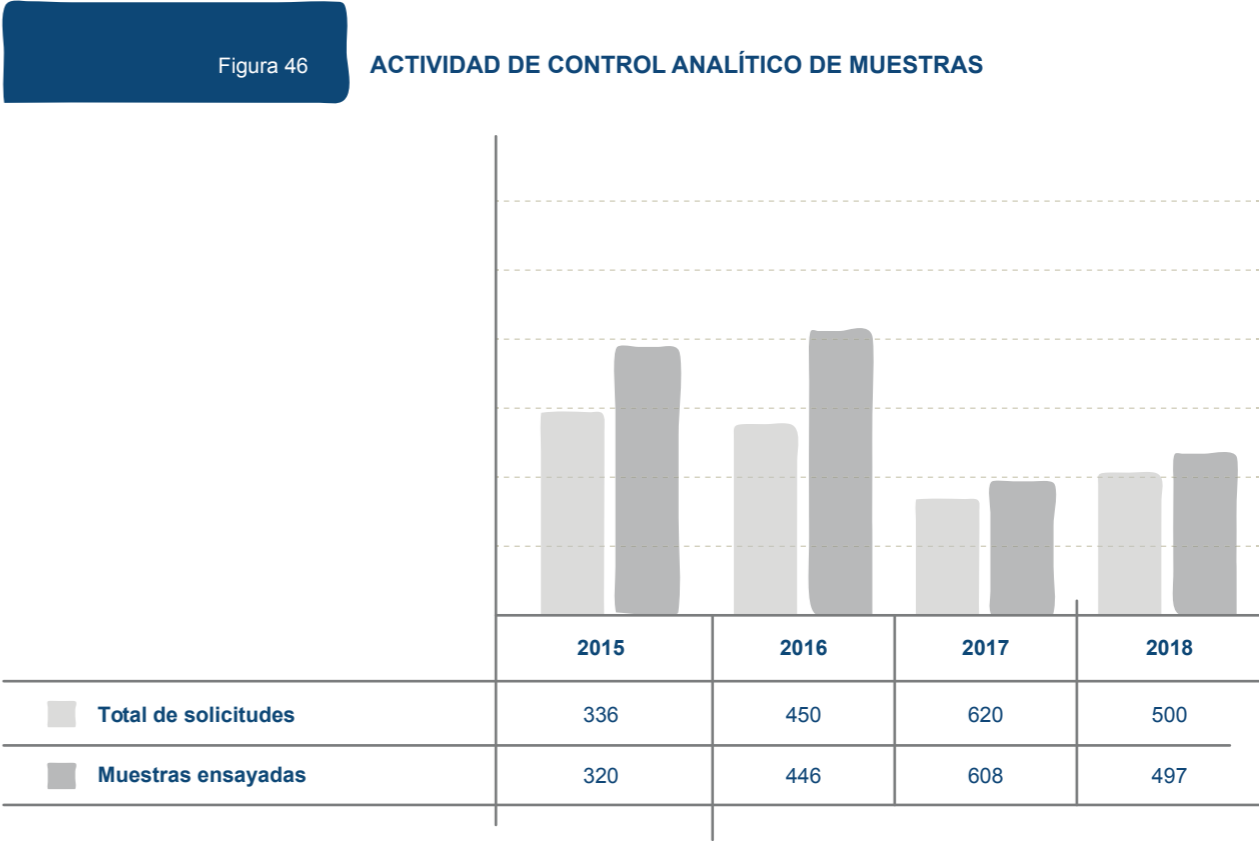


Tabla 37

ENSAYOS REALIZADOS POR LABORATORIOS

Laboratorios	2015	2016	2017	2018
Físico-Química	1287	1851	1696	2069
Inmunoquímica	183	129	355	304
Microbiología	148	368	362	384
Cultivo Células	92	114	161	109
Diagnosticadores	122	167	510	709
Dispositivos Médicos	179	228	335	55
Total	2011	2857	3419	3630

El LNC brinda servicios analíticos a solicitudes con diferente origen, es decir, solicitudes de ensayos demandadas por los propios procesos técnicos del CECMED tales como Registro, Vigilancia o Liberación de Lotes, así como solicitudes de clientes externos que requieran de determinados ensayos.(tabla 38)

PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES

Como parte del proceso de Liberación de Lotes de aquellos productos que requieren una autorización previa por parte del CECMED antes de su distribución, el LNC participa en la etapa de la liberación analítica de los lotes de vacunas, hemoderivados y kit diagnósticos. La (figura 47) muestra los resultados del LNC en esta actividad.

El mayor número de solicitudes de servicio analítico al LNC, correspondió al proceso de liberación de lotes, del cual fueron recibidas un total de 239, 12 menos que el año anterior, correspondiendo la mayor cantidad a lotes de vacunas y hemoderivados. En esta cifra se incluye además, la solicitud para la liberación analítica de 54 lotes de kit de diagnosticadores observándose un incremento en los lotes ensayados en relación al año 2017.

PROCESO DE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

En cumplimiento de su misión, el LNC contribuye al proceso de vigilancia poscomercialización con la realización de los controles de calidad analíticos a muestras que son objetos de investigación por reportes de even-

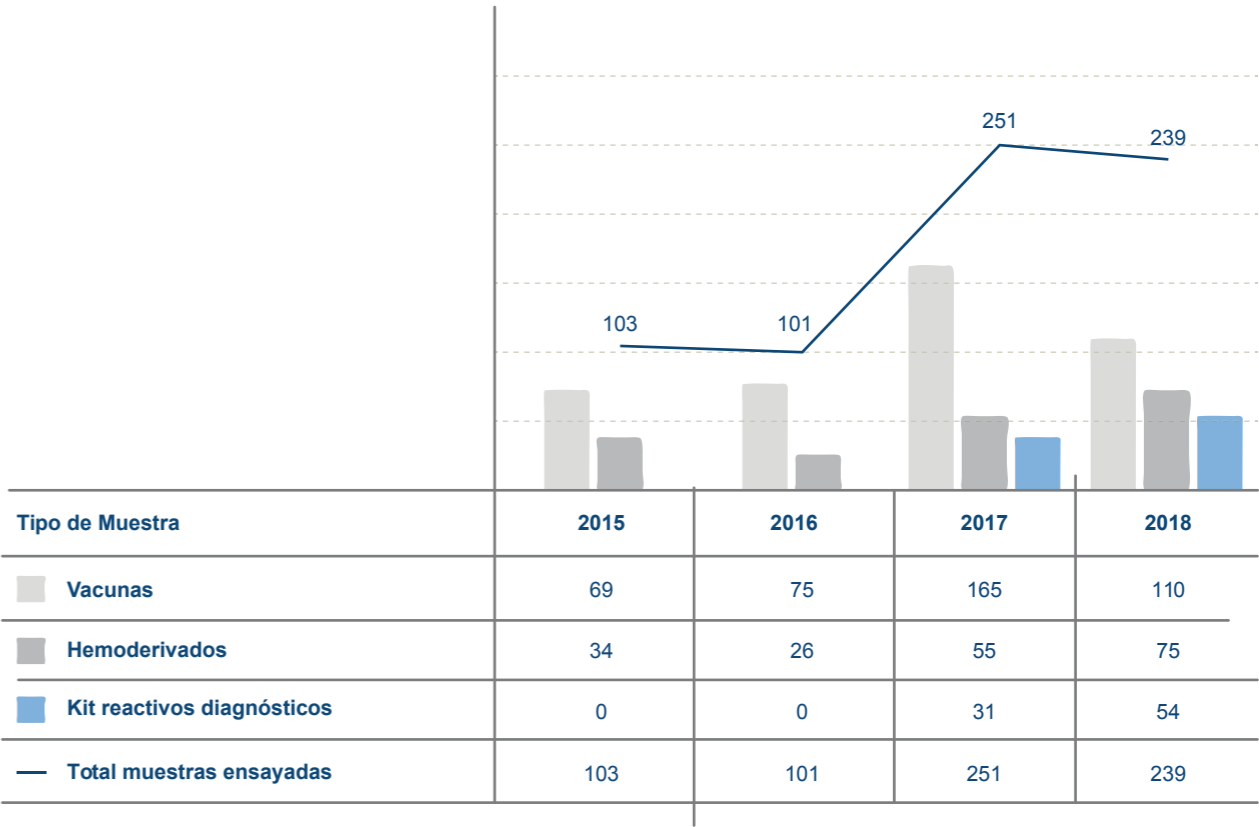
Tabla 38

ORIGEN DE LAS SOLICITUDES DE ENSAYO DE MUESTRAS

Origen de la solicitud	2015	2016	2017	2018
Registro	14	68	68	15
Liberación Lotes	103	101	251	239
Vigilancia	166	99	154	106
Cliente Externo	48	179	122	116
Estudio Colaborativo	5	3	25	24
Total de solicitudes	336	450	620	500

Figura 47

ACTIVIDAD DE CONTROL ANALÍTICO COMO PARTE DEL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES



tos adversos, fallas de calidad, entre otros, así como las que se adquieren durante el monitoreo planificado en los diferentes puntos de la red de distribución nacional. Los resultados obtenidos de las pruebas de laboratorio realizadas, permiten la adopción de medidas sanitarias de seguridad en los casos que se requiera. En el año 2018 fueron recibidas y ensayadas 106 muestras procedentes del proceso de vigilancia poscomercialización, 48 menos que en el año anterior.

INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS NO CONFORMES

La (figura 48) muestra un total de 497 lotes ensayados, de los cuales 65 resultaron No Conformes. Todos los resultados obtenidos fueron investigados según el proce-

dimiento vigente para la investigación de Resultados Fuera de Especificaciones, concluyéndose en todas las investigaciones realizadas que los resultados de No Conforme son atribuibles al producto y no a problemas intrínsecos del laboratorio.

La mayor cantidad de lotes con resultados fuera de especificaciones recayó en las solicitudes de cliente externo (32), lo cual está en correspondencia con los resultados esperados, teniendo en cuenta que, en gran parte de estas solicitudes, el laboratorio Físico-Químico ha actuado como laboratorio de tercera parte para la confirmación de los resultados obtenido por otros laboratorios.

Figura 48

RELACIÓN DE MUESTRAS ENSAYADAS Y MUESTRAS NO CONFORMES

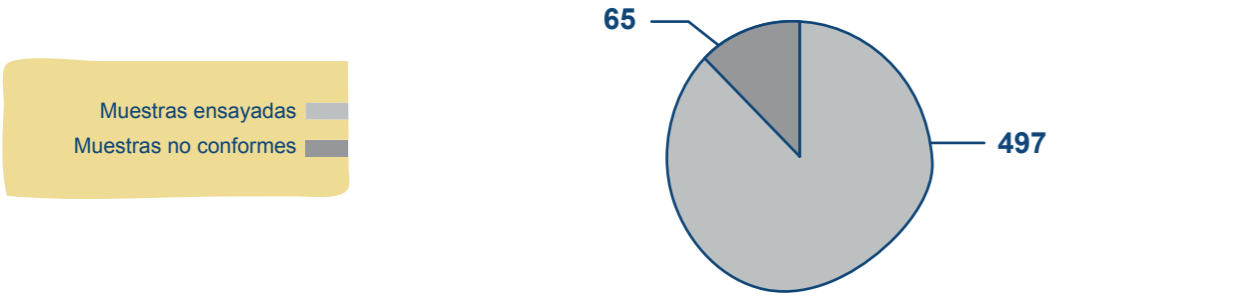


Tabla 39

PARTICIPACIÓN EN ESQUEMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD Y ESTUDIOS COLABORATIVOS

Ensayo	Organizador	Producto
Esquema de evaluación externa de la calidad. Fase XI. Valoración por HPLC.	PAHO/WHO 2014	Etambutol 400 mg, tabletas
Esquema de evaluación externa de la calidad. Fase 6. Rotación óptica Específica y Volumetría.	WHO 2015	Cycloserine 1.2 g
Estudio colaborativo Internacional para la evaluación del estándar internacional (IS) candidato de Vi polysaccharides (PS) from Citrobacter freundii and Salmonella typhi. Determinación del contenido de O-acetyl en Vi PS estándar y muestras (A, B, C,D) por el método Hestrin.	NIBSC 2017	Vi polysaccharide standard and candidates of bulk conjugate samples. 12/244 (C. freundii) 16/126 (S. typhi) bulk conjugate (AD)
Esquema de evaluación externa de la calidad. Fase 7. Ensayos de Disolución y Valoración por HPLC.	WHO 2017	Sulfadoxina y Pirimetamina 500 mg /25mg, tabletas
Esquema de evaluación externa de la calidad. Fase 8. Sustancias relacionadas por HPLC.	WHO 2018	Clindamicina Clorhidrato

ESTUDIOS COLABORATIVOS Y PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

Los Programas de Control Externo de Calidad de los Laboratorios de Control de Medicamentos coordinados por OMS/OPS tienen la finalidad de evaluar y mejorar el desempeño de los laboratorios nacionales de control de medicamentos. Estos programas han permitido, de una parte, que los laboratorios participantes optimicen su desempeño en el análisis de medicamentos, y por la otra, identificar áreas que demandan cooperación técnica.

El LNC ha participado con resultados satisfactorios en estudios colaborativos y programas de Evaluación Externa de la Calidad organizados por entidades internacionales (OMS y NIBSC), lo que ha constituido una herramienta eficaz de aseguramiento de la calidad de los ensayos, dirigida a demostrar la competencia técnica del laboratorio.(tabla 39)



Capítulo 6

Reglamentación



REGLEMENTACIÓN

La asesoría en materia del Sistema de Regulación y el seguimiento al desarrollo de la base reglamentaria que el CECMED aplica, está asignada a la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores (SPAR), la que arribó en 2018 a sus primeros 4 años de trabajo. Esta sección está encargada del proceso de reglamentación del sistema de calidad y entre las actividades de su perfil se encarga del control de la elaboración de las disposiciones reguladoras (DDRR), sus consultas internas y externas, publicación, diseminación, implementación y actualización. Un aspecto particular de su competencia, es la gerencia del Ámbito Regulador, como órgano oficial de la institución para la publicación de las decisiones reguladoras.

En 2018 el CECMED, a través de esta sección, desarrolló acciones encaminadas al fortalecimiento de las Buenas Prácticas Reguladoras (BPR) en términos de transparencia, revisión y calidad de las DDRR, cultura y formación de capacidades. Para este trabajo se diseñó un Proyecto de Investigación Institucional y fueron

alcanzados plenamente los objetivos trazados, ya que se revisó y garantizó el cumplimiento de las BPR en todas y cada una de las DDRR elaboradas, sobre todo en cuanto a la claridad, lenguaje empleado y comprensión de las responsabilidades de las partes. También en la participación interna y externa durante la elaboración y en cuanto a la transparencia y oportuna disponibilidad pública de los documentos aprobados.

La contribución a la formación de capacidades sobre BPR se desarrolló con la incorporación del tópico en el Curso Introductorio a la Regulación Sanitaria, impartido en el CECMED en octubre de 2018 con 32 participantes y en el Diplomado de Reglamentación Farmacéutica, Módulo 1, Sistema Regulador con 25 participantes.

ELABORACIÓN DE DDRR

A lo largo del 2018 se mantuvo el monitoreo del desarrollo de la elaboración de 12 DDRR (cinco nuevas y siete de actualización), de las cuales siete concluyeron publicadas (tabla 40). En el año el total publicado fue de

Tabla 40 DDRR PUBLICADAS EN 2018

No.	DDRR	Resolución	Fecha Ámbito
1	Lista de Equipos y Dispositivos Médicos que requieren de Evaluación Funcional de Muestras	Resolución CECMED No. 46/2018	00-311 del 08/02/2018
2	E 88-18 Requisitos para la Inscripción y Reinscripción de Fabricantes y Suministradores de Equipos y Dispositivos Médicos	Resolución CECMED No. 73/2018	00-316 del 24/04/2018
3	E 89-18 Requisitos para la Inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos	Resolución CECMED No. 74/2018	00-317 del 24/04/2018
4	Guía para la realización de estudios farmacogénicos durante el desarrollo de los medicamentos	Resolución CECMED No. 75/2018	00-317 del 24/04/2018
5	M 02-18 Placenta humana como materia prima farmacéutica	Resolución CECMED No. 169/2018	00-329 del 23/10/2018
6	D 44-18 Utilización de símbolos en el rotulado de los diagnósticos para uso profesional	Resolución CECMED No. 174/2018	00-331 del 05/11/2018
7	D 60-18 Liberación de lotes de diagnósticos.	Resolución CECMED No. 173/2018	00-333 del 29/11/2018

Tabla 41

Publicación de DDRR

	2015	2016	2017	2018
Total	10	9	6	10

diez. De ellas, siete transitron por todas las etapas y tres solamente por la publicación y diseminación. Esta cifra es semejante a la obtenida en el trienio precedente (2015-2017), como se muestra en la (tabla 41).

En el año se realizaron notables mejoras concentrando y automatizando el control de la elaboración y el archivo de evidencias con dos herramientas automatizadas por los propios especialistas de la SPAR:

CONELAMAX: Es el control único automatizado de todas las etapas de elaboración de las DDRR, con enlace a las evidencias almacenadas de cada paso y a los registros establecidos. Diseñada en Visual Basic para Microsoft Access. Se ha empleado desde 2016 y contempla 87 DDRR con 870 carpetas de evidencias y acceso a 4 registros fundamentales.

BAREG: Acceso automatizado a la base de datos reguladora histórica del CECMED, que permite su alimentación de forma homogénea en un entorno robusto y protegido. Diseñada en Visual Basic para Excel. En diciembre de 2018 permitía acceder a 488 DDRR con 400 resoluciones, la descripción de su trazabilidad y otras informaciones asociadas.

EVALUACIÓN DE LAS MEJORAS. IMPACTO DE LAS OBSERVACIONES RECOPIADAS EN LAS CONSULTAS COMO CRITERIO DE BPR

En el año 2018 se mantuvo la evaluación y cuantificación del nivel de contribución de los comentarios derivados de la circulación interna y externa de las DDRR, considerando el impacto positivo de las observaciones aceptadas para la calidad de las mismas. Como una buena práctica reguladora para esta etapa del proceso, se mantuvo el sondeo mediante encuestas, de la opinión de los especialistas dentro y fuera del CECMED, sobre la claridad del lenguaje y la comprensión de los derechos y obligaciones a cumplir. Los resultados obtenidos fueron muy satisfactorios.

El tiempo de demora de la publicación de las DDRR mantuvo en 2018 la tendencia de disminución progresiva que se inició en 2015 como indicador de eficacia del proceso. En la (figura 49), “Evolución del Indicador de Diseminación Oportuna”, se muestra la reducción de la demora en días desde 25 en el año 2015, hasta 10 en 2018, con la aceptación de que el mismo sea superior para una disposición reguladora y con la limitación de que no supere los 35 en 2015 y los 15 en 2018. En la (figura 50) se muestran los tiempos de demora reales en el mismo período, que se han comportado por debajo de los límites y justifican la reducción. En 2018 como promedio se publicó el mismo día y como máximo en un día.

Figura 49

EVOLUCIÓN DEL INDICADOR DE DISEMINACIÓN OPORTUNA

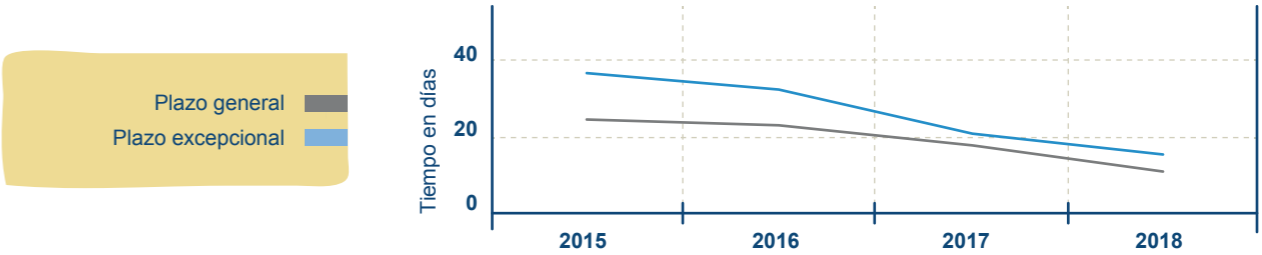
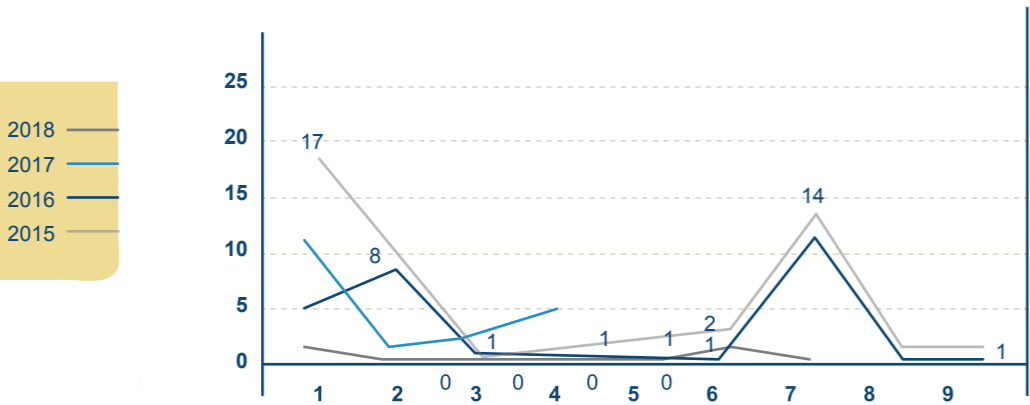


Figura 50

TIEMPOS DE DEMORA DE PUBLICACIÓN POR DR (NÚMERO CONSECUTIVO DE RESOLUCIÓN DE CADA DDRR CON ELABORACIÓN EN TODAS LAS ETAPAS.



La medición y control de calidad semestral de las DDRR publicadas medida en función de los errores críticos y no críticos (EDR), incorporada en 2017, se mantuvo en este año también como indicador de eficacia del proceso de reglamentación. Sus límites son EDR = DDRR publicadas con Errores Críticos ≤ 2 y DDRR con Errores No Críticos ≤ 5 y en ambos trimestres hubo un error crítico y dos no críticos, los que tuvieron solución inmediata.

PUBLICACIÓN DEL BOLETÍN ÁMBITO REGULADOR

El Ámbito Regulator en su condición de órgano oficial del CECMED para la reglamentación, se mantuvo y mejoró en 2018. Fueron publicados 26 números (No. 00-309 hasta el 00-334), de ellos diez con DDRR y 16 con otras decisiones reguladoras como medidas Sanitarias de Seguridad, Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y de Materiales de Referencia y Licencias Sanitarias de Operaciones (tabla 42). Se hicieron públicos en los tres sitios habilitados para ello en la Web del CECMED: apartado de Reglamentación -Disposiciones reguladoras aprobadas-; página inicial Últimas Regulaciones con Noticia acompañante de las nuevas DDRR publicadas (a las diez DDRR aprobadas en el CECMED se les publicó una noticia) y por último en Publicaciones -Ámbito Regulator.

La diseminación del Ámbito a la lista de usuarios fue optimizada con el empleo de la automatización DISSPAR, para la diseminación individualizada y el envío de notas

a la lista de suscriptores del Boletín Ámbito Regulator y a los elaboradores de DDRR del CECMED. Diseñada en Visual Studio.Net, se enlaza al Microsoft Outlook. Genera la evidencia del envío. Empleado para 26 boletines y 10 DDRR a 358 usuarios. Durante el 2018 esta aplicación se actualizó permanentemente oscilando entre 350 y 351 suscriptores.

Así mismo la eficacia de la diseminación se comportó entre el 97 y el 99 % cuantificada con la aplicación propia CONTDISSPAR, creada para recepcionar y registrar los informes de entrega de la diseminación de DISSPAR, por lo que permite calcular la eficiencia, trazabilidad y retroalimentación de esta actividad. Diseñada en Visual Basic para Excel se enlaza al Microsoft Outlook, para descargar los informes recibidos y almacenarlos en una tabla Excel. Permite actualizar la lista de suscriptores. Empleado en la actualización permanente de la lista en el año, con 20 nuevas inscripciones y 28 direcciones de suscriptores eliminadas.

En materia de implementación, fueron monitoreadas 14 DDRR para verificar la magnitud de su implementación, alcanzando el 64 % la calificación de Bien Implementadas. El 36 % aún no muestra evidencias de su total implementación y se les dará seguimiento en 2019.

Tabla 42

CONTENIDOS PUBLICADOS POR MES EN 2018

Contenido	Meses												Total
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
Disposición Reguladora	1	2	0	3	1	0	0	0	0	1	2	0	10
Certificado Buenas Prácticas	1	4	0	1	4	1	2	0	0	4	8	2	27
Licencia Sanitaria	10	3	2	1	8	1	2	19	0	2	5	5	58
Medida Sanitaria Seguridad	2	4	2	1	2	2	1	2	0	0	0	0	16
Otras	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	4
Total	14	13	4	8	15	6	5	21	0	7	15	7	115

VISIBILIDAD DE RESULTADOS DE LA REGLEMENTACIÓN: PÁGINA WEB

Importantes mejoras se realizaron en el año para optimizar la visibilidad de la reglamentación. Se establecieron Avisos en el sitio web, con alertas de introducción o puesta en vigor de las DDRR; la Trazabilidad de DDRR mediante la publicación de las "Historias" que relacionan las versiones precedentes. Se redujo el tamaño de los documentos mayores de 2 MB para facilitar su descarga. También se estandarizaron las etiquetas de DDRR para facilitar las búsquedas. Fueron realizados cambios en la Intranet, donde se coloca toda la información generada por SPAR que puede resultar de interés a otras áreas y especialistas del CECMED, resultando destacado el desarrollo del Observatorio de la Reglamentación.

ÓRGANO PARA LA REGLEMENTACIÓN

El Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED (OCR) es el comité de carácter técnico, administrado por SPAR para apoyar al proceso de toma de decisiones sobre la reglamentación, en el cual se discuten y adoptan recomendaciones relativas a las políticas y asuntos reguladores. Su creación y reglamento de funcionamiento se aprobaron mediante la Resolución del CECMED No. 136/2016 y para acumular experiencia inició sus actividades desde 2015. En 2018 se fortale-

ció con la participación de los regulados, ya que en tres de las cuatro sesiones efectuadas hubo participación de la industria, con un promedio de asistencia de 3.3. Las cifras ilustrativas de sus resultados se muestran en la (tabla 43)

Puede observarse que sus sesiones se han sostenido regular e ininterrumpidamente durante los últimos 4 años (2015-2018), con un promedio aproximado de cuatro (4) reuniones por año y una asistencia promedio de 42 participantes por año y 11 por reunión.

Para fomentar la cultura reguladora, el intercambio con la industria y debatir tópicos seleccionados de la reglamentación, se creó y coordinó en 2018 un foro de reuniones periódicas con la Industria Biotecnológica de Cuba (BioCubaFarma) y las áreas técnicas del CECMED, con el debate de tópicos solicitados y consensuados. Se realizaron 8 sesiones con 9 temas, 13 ponencias y un total de 178 participantes, (promedio de 23 por sesión). Se constató elevada satisfacción y muy buenos resultados en la maduración y dominio de las DDRR.

ACTIVIDAD INTERNACIONAL

La actividad internacional del año sobre la reglamentación ha sido destacada en dos direcciones. La primera

Tabla 43

ACTIVIDAD DEL ÓRGANO COLEGIADO PARA LA REGLAMENTACIÓN DEL CECMED

No.	Sesiones	Participación			Tópicos Discutidos	Acuerdos
		Total	CECMED	Invitados		
2015	4	45	45	-	Total 12 (10 DDDR/2 OTR)	47
2016	4	44	44	-	Total 12 (11 DDDR/1 OTR)	43
2017	3	30	29	1	Total 6 (4 DDDR/ 2 OTR)	17
2018	4	47	37	10	Total 7 (7 DDDR)	33
Total	15	166	155	11	Total 37 (32 DDDR/5 OTR)	140

está referida a un Proyecto de la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF de la OPS), en la cual el CECMED es coordinador conjuntamente con la Federación Farmacéutica Latinoamericana (FIFARMA). El objetivo del proyecto es realizar un diagnóstico de la base legal y prácticas de empleo del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) por las autoridades reguladoras en la región de Las Américas. Es el primer proyecto en el que participan las autoridades y la industria farmacéutica y sus resultados preliminares se presentaron en 3 eventos internacionales entre ellos en la 18 Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA) y la IX Conferencia de la Red PARF en San Salvador.

El segundo proyecto trata del diagnóstico de la alineación de la reglamentación cubana con los lineamien-

tos del Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH). Al cierre del año concluyó el mapeo de su primer paso referido a la comparación de la base legal con la de ICH, para determinar los tópicos regulados y no regulados y los lineamientos adoptados en cada una de las cuatro categorías de ICH. Este estudio se realiza entre el CECMED y el grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, "BioCubaFarma", respondiendo al compromiso internacional que implica la permanencia como observador del CECMED a partir de noviembre de 2016, y sus resultados preliminares se presentaron en el contexto de la Asamblea de ICH celebrada en Kobe, en el mes de junio de 2018.



Capítulo 7

Tecnología
de la Información
& Gobierno Electrónico

Tecnología de la Información & Gobierno Electrónico



USO DE LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y EL GOBIERNO ELECTRÓNICO EN EL CECMED. PROCESOS DE GESTIÓN INFORMATIZADOS

La infraestructura tecnológica de la institución y la disponibilidad de las plataformas digitales existentes están bajo la atención de la Sección de Infocomunicaciones del CECMED. La consolidación de la estructura y funciones de esta sección, ha permitido, en concordancia con el Plan Estratégico del CECMED 2015 – 2019, el desarrollo de aplicaciones de gestión que apoyen la optimización de los procesos, los servicios y su nivel de respuesta, así como el desempeño de los especialistas.

Durante el año 2018, mediante la publicación de información en el sitio web, y su re direccionamiento hacia el establecimiento de los procedimientos de administración electrónica, el CECMED continuó consolidando su relación con el sector regulado, los profesionales de la salud y los pacientes.

ESTADÍSTICAS DE LA WEB

A lo largo del 2018, la web se mantuvo actualizada, con consultas que superan las 150.000 visitas al año provenientes fundamentalmente de República Dominicana, Venezuela, Cuba, Estados Unidos y México (figura 51). Todo esto ha sido posible por el establecimiento en 2017, del Comité Gestor de la Web integrado por un especialista de cada una de las áreas del CECMED.

El trabajo de este comité, que sesiona con una frecuencia de encuentros trimestrales, ha posibilitado la introducción de mejoras para lograr posicionamiento en los buscadores y lograr un mayor acceso a las informaciones, a la vez que ha posibilitado la revisión y adecuación

de los contenidos, a las necesidades detectadas, sobre las actividades desarrolladas por los departamentos.

INFORMATIZACIÓN DE PROCESOS

En el 2018 la Sección de Infocomunicaciones del CECMED automatizó las aplicaciones:

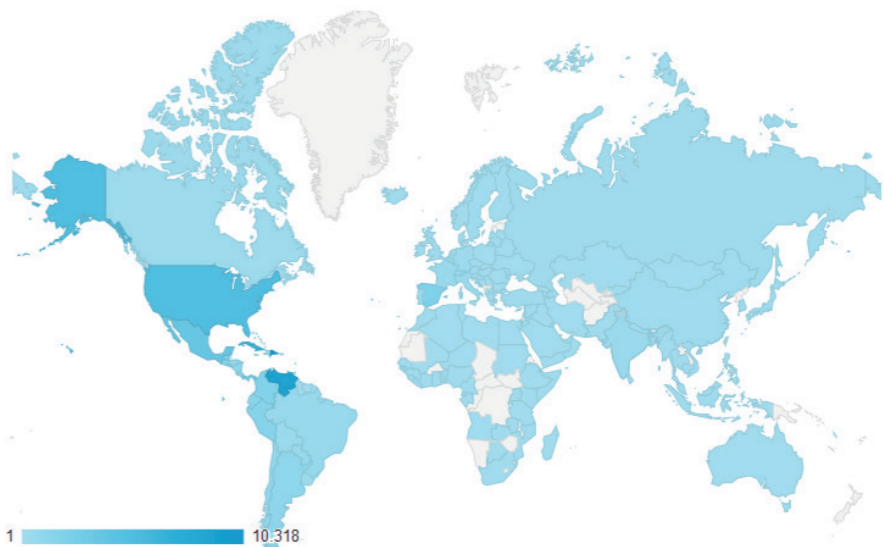
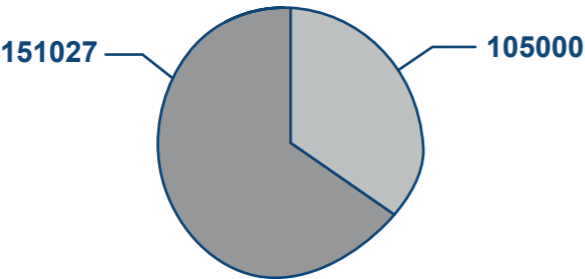
Gestión de Materiales de referencia del Laboratorio Nacional de Control: Aplicación que desde un entorno web gestiona la recepción, almacenamiento de los materiales de referencias utilizados en el Laboratorio Nacional de Control. A través de una interfaz amigable es posible consultar estos materiales y sus atributos, (nombre, código, código interno, fecha de recepción, fecha de vencimiento, cantidad, clasificación, fabricante, almacenamiento requerido, origen y vigencia del mismo). Mediante esta aplicación se controla de forma eficiente el uso de estos materiales en el laboratorio y es posible la toma de decisiones oportunas en cuanto a su uso.

Gestión de riesgo: La aplicación web para la gestión de riesgos contribuye favorablemente a las actividades de control, seguimiento y mejora que se realizan en la Sección de Gestión de la Calidad del CECMED apoyados en la norma ISO 9001 del 2015, la cual incluye como un factor novedoso, el control de los riesgos. Entre las facilidades y viabilidad que proporciona se encuentran:

- Organización y trazabilidad de los riesgos.
- Optimización del tiempo para búsqueda de información sobre la gestión de riesgos por procesos.

Figura 51

VISITAS WEB



País		Usuarios	% Usuarios
1.	Dominican Republic	10.318	17,60 %
2.	Venezuela	8.801	15,01 %
3.	Cuba	6.433	10,97 %
4.	United States	5.088	8,68 %
5.	Mexico	3.531	6,02 %
6.	Panama	2.362	4,03 %
7.	Spain	1.975	3,37 %
8.	Colombia	1.907	3,25 %
9.	Guatemala	1.628	2,78 %
10.	Peru	1.511	2,58 %

- Disponibilidad de información oportuna sobre la gestión de riesgos a los responsables de procesos y directivos
- Búsqueda de forma organizada y personalizada.
- Disminución del uso de registros para el control de la gestión de riesgos.
- Armonización en los procedimientos de la gestión de riesgos en los diferentes procesos.

Servilab: A esta plataforma web acceden los usuarios del laboratorio cuando existen fallos de las PC acopla-

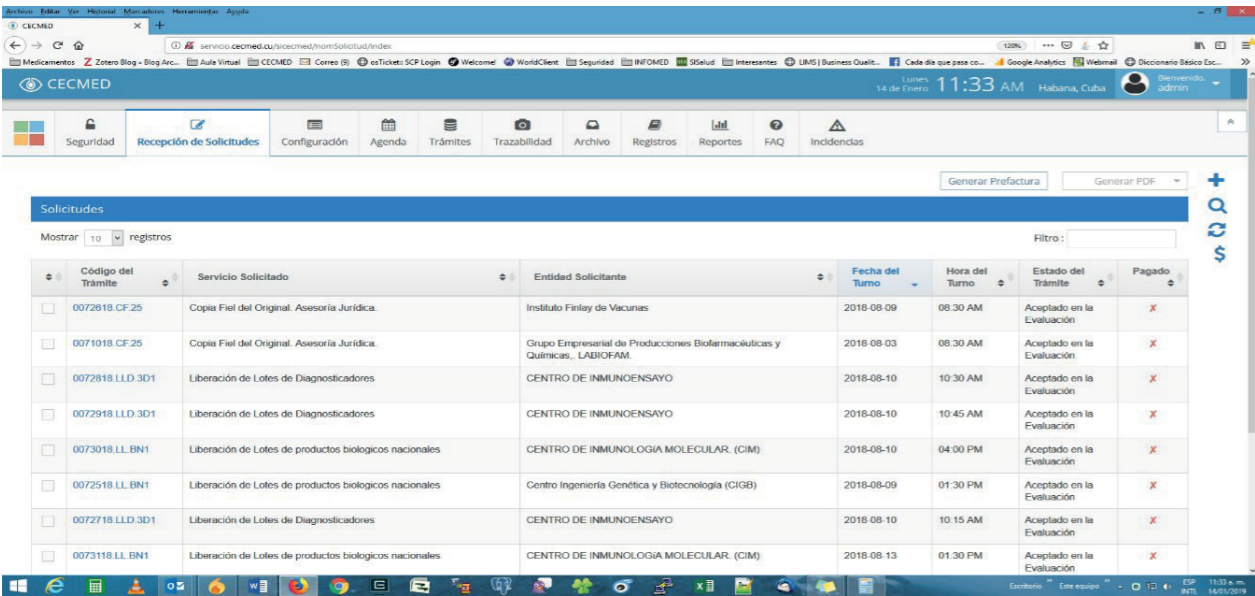
das a los equipos. Permite una trazabilidad del soporte creado en cuanto a fechas de apertura y cierre del ticket. Es posible conocer el tiempo empleado en cada solicitud, lo cual es un indicador de eficiencia del proceso de Aseguramiento Informático que desempeña la Sección de Infocomunicaciones y constituye un registro electrónico de trabajo del laboratorio. La implementación de esta aplicación permite que se cumpla con los principios de integridad de datos, recomendados por la OMS durante el proceso de certificación del laboratorio.

De igual manera, el resto de las aplicaciones en explotación desde años anteriores tales como, los Sistema para la Evaluación de desempeño y Planificación de la capacitación de los trabajadores, el Sistema para la Gestión

Telefónica y el Servicio de Información de Medicamentos, entre otras, son objetos de mejoras continuas a partir del análisis de los resultados de su implementación, lo que ha permitido perfeccionarlos y ajustarlos a nuevos requerimientos.

A lo largo del 2018 se mantuvo la progresiva implementación de los estándares para las actividades regulatorias, lo cual tendrá continuidad en los próximos años hasta 2021, conforme a las fases establecidas en el plan de implementación del portal web del Sistema de Información del CECMED, SICECMED, contratado a la empresa cubana SOFTEL, entidad que ofrece soluciones informáticas de avanzada y que se especializa en el área de los Sistemas de Salud de Cuba.

El SICECMED, es un software a la medida para la Autoridad Reguladora Nacional de Cuba, que tuvo su inicio en el 2017, y que tiene como objetivo implementar los procedimientos de administración electrónica en todos los procesos del CECMED. Desde su puesta en marcha en ese mismo año, se garantiza a los clientes la reserva de turnos online, el monitoreo del estado del trámite vía web, así como un conjunto de informaciones para todas las áreas del centro.



Aplicación web SICECMED

Con el desarrollo de esta aplicación web, se renovaron en el 2018 los libros de registro de medicamentos y diagnósticos, los cuales se mantienen actualizados y diseñados de modo que permitan su consulta a través de filtros de selección múltiple, que realizan búsquedas eficientes.

La apertura en el 2018 de los servicios de Liberación de Lotes de Medicamentos, Liberación de Lotes de Diagnosticadores, Importación de Medicamentos de Uso Humano, Importación de Muestras Biológicas y el servicio de Copia Fiel del Original, mediante la aplicación SICECMED, (Img. *Aplicación web SICECMED*) incrementó las solicitudes de nuevos servicios a tramitar digitalmente, de 781 en el 2017 a 1307 (*tabla 44*). Estos servicios cargan la documentación necesaria para sus trámites de forma digital y han posibilitado que exista una mayor transparencia y trazabilidad, pues los clientes pueden seguir por la web el estado de sus trámites y conocer las decisiones emitidas por el CECMED al evaluar cada solicitud.

Al cierre de 2018, se implementaron en fase piloto en el servidor de producción de SICECMED, con dos clientes, uno nacional y otro extranjero, un total de 13 servicios nuevos, correspondientes a la actividad de registro: inscripción, renovación y modificación de

Tabla 44

SOLICITUDES DE SERVICIOS RECIBIDAS ONLINE

Solicitudes	2017	2018
Liberación de Lotes de productos biológicos nacionales	560	423
Liberación de Lotes de vacunas multivalentes nacionales	34	30
Autorización de distribución y uso de lotes liberados de Productos Biológicos en envases para distribución nacional	147	149
Liberación de Lotes de ingredientes Farmacéuticos Activos o granel de productos Biológicos	6	61
Liberación de Lotes de productos biológicos de importación	34	70
Liberación de Lotes de Diagnosticadores	0	118
Importación de Medicamentos de Uso Humano (Biológicos)	0	50
Importación de Medicamentos de Uso Humano (Medicamentos)	0	313
Autorización de importación y exportación de muestras de material biológico	0	35
Copia Fiel del Original. Asesoría Jurídica.	0	49
Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase A	0	3
Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase B	0	6
Total	781	1307

Diagnosticadores (Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro), que se implementarán en 2019.

Para garantizar la seguridad y respaldo de la información, el CECMED cuenta con un servidor de carpetas compartidas de 8 TB que permite que las áreas consulten y salven su información mediante el establecimiento de usuarios y permisos de acceso. Con un total de 73 carpetas que abarcan el 100% de los procesos y Órganos colegiados del CECMED, se ha logrado no solo el respaldo, sino el acceso oportuno a la información que tributa cada proceso en concordancia con el mapa de relaciones de la institución.

Otro de los recursos en explotación es el aula virtual del CECMED la cual se mantuvo disponible para los alumnos que cursaron formación a distancia. En 2018 se diseñaron 4 cursos:

01. Curso Introductorio a la Reglamentación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Dirigido a todo el personal de nuevo ingreso.
02. Diplomado en Regulación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. Dirigido al personal técnico del CECMED.

Tecnología de la Información & Gobierno Electrónico

03. Sistemas de Gestión de la Calidad para fabricantes de equipos y dispositivos médicos. Requisitos para propósitos reguladores. Dirigido a especialistas del CECMED, los fabricantes nacionales, los importadores y los distribuidores de equipos y dispositivos médicos.

04. Curso Regional sobre regulaciones de Dispositivos Médicos en coordinación con la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Dirigido a especialistas de las Autoridades Reguladoras de la región que laboran en las áreas de evaluación, inspección y control de equipos y dispositivos médicos.

En los cursos anteriormente referenciados, la Sección de Infocomunicaciones garantizó el acceso al aula virtual ubicada en los servidores del CECMED y la creación de usuarios, roles y contenidos de los espacios diseñados. Específicamente, en los cursos: “Curso Introductorio a la Reglamentación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos” y en el “Diplomado en Regulación de medicamentos, equipos y dispositivos médicos”, los especialistas de la Sección participaron además, como docentes en el módulo de Uso de las TICs, donde se imparten conocimientos del uso de las tecnologías en el centro, junto a temas afines y actuales de interés para los usuarios, en respuesta a la adquisición de competencias informáticas planteadas en el Plan Estratégico de la institución.

El Campus Virtual de Salud Pública (CVSP) es una estrategia de cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) diseñada en el contexto de la iniciativa “La Salud Pública en la Américas”, que aspira contribuir al fortalecimiento de las capacidades institucionales y las prácticas de salud pública en la Región de las Américas; así como al desempeño de las

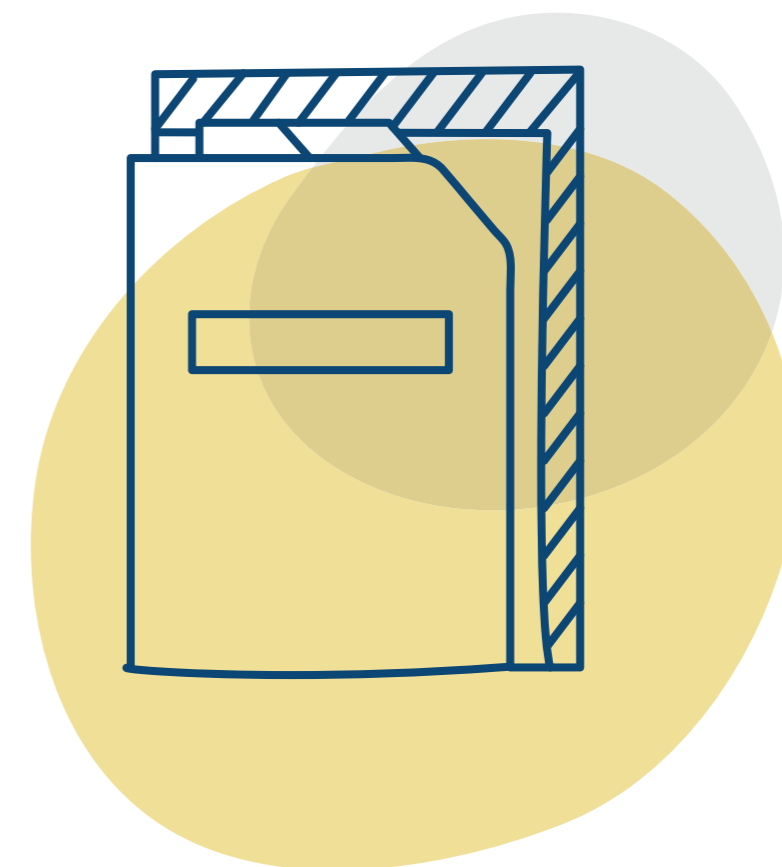
funciones esenciales de salud pública por parte de las autoridades competentes. Constituye una red descentralizada de personas, instituciones y organizaciones que comparten cursos, recursos, servicios y actividades de educación, mediante un uso intenso de las nuevas tecnologías de la información, de la comunicación y de la educación en salud y busca convertirse en un espacio de creatividad y de innovación en el desarrollo de políticas y procesos de educación permanente en salud.

El CECMED es una de las instituciones que apoya el desarrollo del Campus, pues aporta Recursos Educativos Abiertos (REA) al repositorio de esta plataforma, entre los que se encuentran la revista del Anuario Científico y noticias del CECMED. La Sección de Infocomunicaciones es la facilitadora de esta función actualizando los recursos y participando en los Talleres Internacionales del Nodo Cuba del CVSP.

SOSTENIBILIDAD

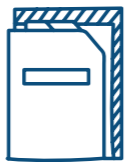
Especial importancia tiene la sostenibilidad del estado técnico del equipamiento, garantizada también, por la Sección de Infocomunicaciones, mediante mantenimientos preventivos planificados a los equipos, de modo que se proporcione un adecuado nivel de servicio a los usuarios internos, tanto a sus unidades de trabajo como a los sistemas puestos en producción.

Con la consolidación del Sitio de soportes implantado desde el 2015 como vía de comunicación y seguimiento, unido a la experticia ganada por los especialistas de la sección, han sido resueltos en menos de 24 horas, los 568 soportes recibidos en el 2018, con lo cual se mantuvo la estabilidad de los servicios.



Capítulo 8

Ciencia
e Innovación
Tecnológica



CIENCIA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Las actividades de innovación tecnológica son coordinadas por la sección de Docencia e Investigaciones del CECMED, la cual tiene como función general la aplicación consecuente de la política de ciencia, tecnología e innovación aprobada, así como la proyección estratégica de la entidad y sus prioridades.

POTENCIAL CIENTÍFICO Y EQUIPO HUMANO

Para el desarrollo científico técnico, el equipo humano del CECMED está formado por más de 200 profesionales altamente calificados con un alto potencial científico (tabla 45) entre los que se destacan investigadores, doctores y masters en ciencia.

Es válido mencionar además que más de 30 profesionales ostentan categorías docentes en apoyo a los procesos docentes educativos del sector académico y como parte de las iniciativas internas para la formación de recursos humanos, ya que dado el carácter exclusivo del CECMED como organización regulatoria, buena parte de las actividades de capacitación, son diseñadas e imparti-

das por expertos de la propia institución, y dirigidas a los profesionales que allí laboran.

Los profesionales del CECMED, están en su gran mayoría vinculados a las Sociedades científicas, manteniendo durante el 2018 su membresía en seis de ellas:

- Sociedad Cubana de Salud Pública
- Sociedad Cubana de Farmacia
- Sociedad Cubana de Farmacología
- Sociedad Cubana de Toxicología
- Sociedad Cubana de cultivos microbianos
- Unión Internacional de Farmacología Básica y Clínica (IUPHAR)

El CECMED, además de estar considerado como un centro científico-técnico de avanzada dentro del Sistema

Nacional de Salud (SNS), ostenta la condición de Centro de Servicios Científicos y Tecnológicos del CITMA desde el 2010. En consecuencia, el Plan de Desarrollo Estratégico del CECMED, entre sus principales metas, se centra en integrar la ciencia en los procesos regulatorios y en el fortalecimiento de las competencias en Buenas Prácticas Regulatorias, contribuyendo a la preparación científica de los recursos humanos.

Para ello existe un plan de doctorados, a corto y mediano plazo, donde el consejo científico juega un papel importante en el chequeo de las tareas correspondientes de cada aspirante, el cual tiene como objetivo priorizado, el aumento del número de profesionales con categoría de investigador y doctores en ciencias, así como profundizar en los perfiles de investigación y vincularlos con los avances en las ciencias médicas.

FORTALECIMIENTO DE COMPETENCIAS, CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES DEL TALENTO HUMANO

El CECMED, desarrolló en 2018 diversas acciones de formación, concebidas a partir de las prioridades y necesidades de capacitación, identificadas como parte del proceso anual de evaluaciones del desempeño y actualización de descripciones del perfil de los puestos de trabajo. Una de las responsabilidades del área de Docencia e investigación, es la supervisión constante de estos documentos para planificar, organizar y prevenir las demandas de capacitación. Este proceso se vio fortalecido en 2018 con un nuevo diseño del procedimiento de trabajo, mostrando avances en su organización, logística y diseño, así como en la gestión de los programas docen-

tes en correspondencia con las necesidades registradas por los directivos de conjunto con el trabajador.

Teniendo en cuenta estos elementos, una de las principales fortalezas del CECMED en materia de construcción de capacidades, es el Diplomado en Regulación Sanitaria, el cual se logró acreditar en 2018 e inaugurar su cuarta edición en el mes de noviembre con la asistencia de 32 especialistas matriculados y la participación de los miembros del Consejo Científico.

El Diplomado en Regulación Sanitaria, estructurado según las funciones básicas con módulos de: Registro de medicamentos, equipos y dispositivos médicos; Autorización para la realización de ensayos clínicos; Liberación de lotes; Inspecciones estatales de Buenas Prácticas; Control analítico de medicamentos y biológicos y Vigilancia Poscomercialización, tiene el objetivo de fortalecer las competencias en Buenas Prácticas Regulatorias.

Como acción complementaria, en el programa del Diplomado se unen a estos temas, el módulo de Gestión de la Información para la actividad Reguladora y los talleres de Metodología para la Investigación Científica y Presentaciones efectivas, los cuales perfeccionan la formación integral que necesitan los especialistas del CECMED en su desempeño y para el trabajo final de curso.

El diplomado vino a formar parte del programa de capacitación 2018, el cual inicio con la identificación de las necesidades de capacitación no cubiertas con anterioridad (tabla 46). Este diagnóstico, iniciado desde el año 2017, posibilitó el diseño y la realización de nuevos

Tabla 45 POTENCIAL CIENTÍFICO DEL CECMED

		2015	2016	2017	2018
Profesionales		199	193	195	201
Investigadores		29	27	28	29
Categorías de Investigación	Titular	3	6	8	8
	Auxiliar	6	3	3	3
	Agregado	16	17	17	18
	Aspirante	1	1	-	-
Doctores en Ciencia		7	9	9	9
Máster en Ciencias		65	68	71	69
Planes de Doctorado		4	2	3	3
Planes de maestrías		9	12	8	8

Tabla 46 RESUMEN DE LAS ACCIONES DE CAPACITACIÓN *

Acciones	2015	2016	2017	2018
Acciones solicitadas	87	91	74	63
Acciones ejecutadas	93	55	46	52
Posibles graduados	613	524	593	601
Real de graduados	565	420	419	461
* Según cantidad de participantes por acciones de capacitación				

Tabla 47 CURSOS Y PARTICIPANTES

Cursos diseñados e impartidos por especialistas del CECMED (23 cursos)	Participantes (286)
Análisis de la calidad del agua para el uso en los laboratorios.	3
Auditorías internas y autoinspecciones a laboratorios de ensayos.	13
Características metrológicas de las mediciones, los instrumentos y sistemas de medición.	38
Clase práctica sobre citostáticos.	1
Conferencia Taller de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos en PAMI Nacional	3
Curso de Vigilancia de equipos médicos	7
Curso introductorio a la Regulación Sanitaria.	15
Diseño y validación de hojas de cálculo.	18
Modulo Diplomado Gestión de la información para la actividad reguladora.	20
Incertidumbre en las mediciones.	8
Inglés introductorio	13
Inglés básico	5
Inglés intermedio	6
Inglés avanzado	2
La fotografía como evidencia documental.	9
Módulo de Vigilancia del Curso virtual regional sobre regulación en equipos médicos.	8
Presentaciones efectivas.	13
Recepción y manejo de muestras.	2
Redacción científica y arbitraje.	25
Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores.	15
Taller de bioequivalencia.	13
Taller de seguridad de datos.	44
Adiestramiento a la compañía BIOLAB sobre Registro Sanitario.	5

Tabla 48 CURSOS Y PARTICIPANTES

Cursos en los que ha participado el CECMED (29 cursos)	Participantes (175)
Administración y toma de muestras en animales de experimentación utilizada para estudios de enfermedades infecciosas.	1
Bioseguridad en los laboratorios.	48
Calificación de áreas limpias y equipos de contención.	9
Calificación de cadena de frío.	12
Capacitación en el ensayo automatizado LightMix Modular Zika virus.	3
Capacitación en el equipo de Roche BenchMark de VENTANA	4
CECMED. Vaccines regulatory capacity building.	54
Conferencia de BPLC en el Taller sobre la toma de muestra en la Fase pre-analítica en los Laboratorios Clínicos.	2
Conferencia sobre Hemofilia de la compañía ROCHE.	5
Curso NC-ISO 13485.	3
Curso regional de capacitación sobre aspectos de reglamentación en la producción de radio fármacos.	1
Curso regional de capacitación sobre la producción y control de calidad de radiofármacos y radioisótopos y sobre buenas practica de fabricación.	1
Curso virtual de Reactovigilancia	3
Cursos de Enzimología, Biología Molecular, y Métodos Bioquímicos.	2
Diagnóstico de sífilis.	1
Entrenamiento en electroforesis capilar.	1
Entrenamiento en productos tecnología SUMA.	3
Formación de auditores internos de la calidad.	2
Formación en el manejo del software de control de maquina universal de ensayos TESTCOM y AUTOVICAT.	1
Inter-regional seminar for anality control laboratories involved in the WHO pre-qualification.	1
Micoplasmas de interés en salud pública.	1

Seguridad avanzada sobre el terreno: la protección, la salud y el bienestar del personal.	2
Taller de la compañía BioLab, sobre productos del fabricante Qiagen.	2
Taller Nacional de Hemoclasificadores.	2
Taller sobre la toma de muestra en la Fase pre analítica en los Laboratorios Clínicos.	3
Curso virtual de regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos.	5
Positron emission Tomography: technology and application	1
Basic security in the field	2

cursos, enfocados a minimizar las brechas detectadas y brindar mayor cobertura a la preparación técnico profesional de los trabajadores del centro. De este modo culminó el año con un total de 23 acciones de capacitación cubiertas por especialistas del CECMED y 29 con especialistas e instituciones externas que posibilitaron la participación de 461 trabajadores (*tabla 47 y 48*), a lo que se le sumó el ingreso de cinco especialistas a la Maestría en Salud Pública de la Escuela de Salud Pública y dos a la Maestría en Ciencias de Laboratorio Clínico del Instituto de Farmacia y Alimentos de la Universidad de La Habana.

Durante el 2018 se continuó aplicando la encuesta y el cuestionario diseñado en 2017 (evaluación del impacto de la capacitación a corto y mediano plazo), y se trabajó el proceso de capacitación en el Sistema informático (*Img. Sistema automatizado para la Evaluación del desempeño y la capacitación*), diseñado por la Sección de Infocomunicaciones e implementado desde el 2016.

CONSEJO CIENTÍFICO DEL CECMED

La organización del Consejo Científico del CECMED es también competencia de la Sección de Docencia e Investigación, el cual desarrolló en el 2018 un total de 12 reuniones ordinarias, 5 extraordinarias y dos consejos ampliados. Como logro significativo del consejo al cierre del año, es válido mencionar la consolidación de las comisiones de trabajo, el fortalecimiento del proceso de evaluación de proyectos nacionales e institucionales y la realización de una Jornada Científica y el Fórum institucional 2018.

COMISIONES DE TRABAJO

Como resultado de la labor coordinada del Consejo Científico, conformado por 15 miembros de la institución, se crearon desde el 2016, tres comisiones de trabajo y se nombraron 14 miembros externos en tres áreas que constituyen la cantera del Consejo y que han sido invitados a las reuniones ordinarias y talleres organizados.

Las tres comisiones de trabajo son:

- Investigación y servicios científico-técnicos.
- Superación profesional y postgrado académico.
- Publicaciones e información científico – técnica.

Comisión 1. Investigación y servicios científico-técnicos

Entre los logros de esta comisión se pueden destacar la evaluación de proyectos en cada etapa (nacionales e institucionales), la labor de divulgación y asesoría para la incorporación de proyectos institucionales, así como la gestión y evaluación de los mismos.

Comisión 2. Superación profesional y posgrado académico



Sistema automatizado para la Evaluación del desempeño y la capacitación

Entre sus logros se pueden destacar el apoyo y organización al diseño de cursos y revisión de programas, conjuntamente con la ejecución del taller: Elaboración de Proyectos de I + D para la confección y evaluación de proyectos. Otras actividades estuvieron relacionadas con la actualización del listado de docentes del CECMED y el estado de aspirantes / cursistas de maestrías y doctorados y la realización del taller “Cómo realizar un doctorado”, en el que se destacó la necesidad de fomentar la formación de doctores en ciencias en el centro, se destacaron aspectos sobre las normas, estructura orgánica del sistema, así como la necesidad de la preparación para enfrentar el proceso de formación como investigador con el rigor que exige la autoridad reguladora.

Comisión 3. Publicaciones en información científico técnica

Entre los logros de esta comisión se pueden destacar la propuesta de una política de publicaciones, la reestructuración del comité editorial, y la salida del Anuario Científico en el tiempo establecido.

PLAN DE CIENCIA E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

El Ministerio de Salud Pública convoca a la presentación de proyectos científico-técnicos; de investigación – desarrollo y de innovación tecnológica, que generen impactos

científicos, tecnológicos, económicos, sociales y ambientales e incidan en la modificación del cuadro de salud de la población cubana, en concordancia con los retos, las prioridades y los objetivos del sector. En este sentido están definidos 3 programas:

Programa 1: “Determinantes de salud, riesgos y prevención de enfermedades en grupos vulnerables”.

Programa 2: “Organización, eficiencia y calidad en los servicios”.

Programa 3: “Medicina Natural y Tradicional”.

El objetivo principal de esta convocatoria es brindar soluciones de alcance nacional que favorezcan la toma de decisiones y modifique de forma satisfactoria los indicadores de salud de la población cubana.

El CECMED inició el 2018 con 25 proyectos de los cuales, 10 están asociados a los Programas Nacionales y 15 son proyecto a nivel institucional. De los 25 proyectos, un total de 21 se mantienen para el año 2019 y 14 continúan su ejecución hasta el 2020 y 2021. (*tablas 49, 50 y 51*).

Tabla 49 RESUMEN DE PROYECTOS EN EJECUCIÓN

Proyectos en ejecución	Programas	2017	2018	2019
Proyectos Asociados a Programas Nacionales	Programa Nacional No.1. “Determinantes de salud, riesgos y prevención de enfermedades en grupos vulnerables”.	1	1	1
	Programa Nacional No. 2.	8	8	9
	Programa No. 3	1	1	1
Proyectos Institucionales	Institucionales	8	15	10
Totales en ejecución	4	18	25	21

Tabla 50 PROYECTOS EN EJECUCIÓN

Proyectos Asociados a Programas Nacionales		Fecha
1	Diseño y puesta en marcha del Observatorio de Reglamentación del CECMED.	2015-2017
2	Estrategia para la vigilancia activa de medicamentos desde los puntos focales de la autoridad reguladora nacional.	2015-2017
3	Validación de un sistema aislador para el ensayo de esterilidad.	2015-2017
4	Desarrollo del programa de farmacovigilancia activa dirigido a pacientes, para la regulación de la seguridad de los medicamentos. Cuba 2014-2016.	2015-2017
5	Fortalecimiento del marco regulador para la bioequivalencia en Cuba.	2016-2019
6	Reducción y reemplazo de animales de experimentación en el control de la calidad de vacunas DPT y sus combinaciones.	2016-2018
7	Actualización de las regulaciones para la evaluación de los sistemas de calidad de los fabricantes de diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos.	2016-2018
8	Aspectos reguladores de nuevas modalidades de la Medicina Natural y Tradicional.	2017-2019
9	Marco Regulatorio para la realización de estudios farmacogenómicos durante el desarrollo clínico de medicamentos.	2018-2020

10	Implementación de tecnologías de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de contaminaciones por micoplasmas en líneas celulares.	2018-2020
11	Certificación del sistema de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico del CECMED.	2018-2020
12	Desarrollo de un sistema regulador para la donación y el trasplante de órganos humanos en Cuba.	2018-2020
13	Vigilancia activa de la seguridad de los medicamentos en el accionar de la autoridad reguladora en Cuba.	2018-2020
14	Desarrollo e implementación de la base reguladora para la transferencia de tecnología en la industria farmacéutica y biotecnológica nacional.	2019-2021
15	Gestión de riesgo para la regulación de medicamentos en poblaciones especiales.Cuba	2019-2021
16	Estrategias para el Registro Sanitario de biomoléculas de origen sintético (heparinas de bajo peso molecular y péptido).	2019-2021
17	Sistema de certificación de BPC a servicios hospitalarios o asistenciales que realizan ensayos clínicos	2019-2021

IMPACTO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

Proyectos nacionales dirigidos por el CECMED

Resultante de los proyectos nacionales se actualizaron las regulaciones para la evaluación de los sistemas de calidad de los fabricantes de diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos. Como principales resultados se obtuvo la elaboración del proyecto de regulación: Requisitos para la Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos. La implementación de las regulaciones E 88-18 y E 89-18 según cronograma elaborado al efecto, el cual concluyó con la impartición de un curso con la participación de 44 alumnos, 26 especialistas provenientes de la industria y 18 especialistas del CECMED. Este curso de acreditó con 4 créditos académicos para alumnos y profesores por la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP).

Proyectos Institucionales

Uno de los resultados más relevantes derivado de los proyectos aprobados a nivel institucional fue la alineación

de la reglamentación cubana con los lineamientos de ICH, así mismo se resalta el establecimiento de los Centros Centinelas, estrategia para la vigilancia de equipos médicos en Cuba, proyecto que al cierre de 2018 concluyó implementado con resultados satisfactorios en su evaluación, ya contribuyeron al incremento notable de la reportabilidad de eventos y de unidades que notifican.

PROYECTOS NACIONALES EN LOS QUE PARTICIPA EL CECMED

El CECMED es miembro del Proyecto de Vigilancia intensiva de catéter epicutáneo cava. Implementado en salas de neonatología de siete hospitales maternos y pediátricos de La Habana, con evaluación de resultados del trabajo de conjunto con el Departamento PAMI del MINSAP. Este proyecto se extenderá al resto del país en el primer semestre del 2019.

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA

A lo largo del 2018 el CECMED mantuvo la edición de sus 3 publicaciones seriadas (tabla 52), el InfoCECMED, disponible en: <http://www.cecmed.cu/publicaciones/infocecmed>, el Ámbito Regulador disponible en <http://www.cecmed.cu/content/ambito-regulador> y el Anuario Científico 2018, que es además una publicación certi-

Tabla 51 PROYECTOS EN EJECUCIÓN

Proyectos Institucionales		Fecha
1	Implementación de tecnologías de ácidos nucleicos para la detección de contaminación por micoplasmas. LNC-CECMED.	2016-2018
2	Centros Centinelas, estrategia para la vigilancia activa de equipos médicos. Cuba 2016-2018.	2016-2018
3	Perfeccionamiento de la evaluación clínica de medicamentos para uso pediátrico.	2016-2018
4	Aspectos reguladores de nuevas modalidades de la Medicina Natural y Tradicional.	2016-2018
5	Alfabetización informacional en el proceso de evaluación de la conformidad de equipos y dispositivos médicos.	2017-2019
6	Fortalecimiento del Servicio de Información de Medicamentos de la Autoridad Reguladora.	2017-2019
7	Caracterización de materiales de referencia de trabajo químico en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED.	2017-2019
8	Monitorización de las reacciones graves y su costo desde la Autoridad Reguladora de Medicamentos.	2017-2019
9	Desarrollo y caracterización de los servicios en la autoridad reguladora para fortalecer el área comercial.	2017-2019
10	Estrategia de fortalecimiento en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos mediante la formación de estudiantes de pregrado. CECMED. 2018-2020.	2018-2020
11	Consecuencias para la salud de las reacciones adversas a los citostáticos. Cuba, 2012- 2016.	2018-2020
12	Sistema de priorización y validación de alertas de seguridad en Farmacovigilancia para la regulación de medicamentos. 2018 – 2020.	2018-2020
13	Alineación de la reglamentación básica para el registro de medicamentos del CECMED con la Conferencia (ICH)	2018-2020
14	Buenas prácticas reguladoras en la reglamentación que desarrolla e implementa la autoridad reguladora de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de Cuba.	2018-2020

ficada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba (CITMA), el cual también se encuentra disponible su versión digital en el sitio <http://www.cecmed.cu/publicaciones/anuario>.

PUBLICACIONES EN OTRAS REVISTAS CIENTÍFICAS.

- Applicability of Pharmacogenetic Drug-gene pair strategy in Clinical studies: Regulatory considerations in

Latin America. Luis Quiñones, Diadelis Ramirez, Mario Rojas. Clinical Pharmacology and Translational Medicine. 2, 2, 108-111. 2018.

- Sacha Inchi (Plukenetia volubilis L.) powder: acute toxicity, 90 days oral toxicity study and micronucleus assay in rodents. Idania Rodeiro, Diadelis Ramirez, Diana Flores. Journal of Pharmacy & Pharmacognosy Research, 6 (1), 17-26, 2018.

- La información genética en salud en América Latina. Algunos aspectos éticos y jurídicos. Proyecto colaborativo en América Latina, publicado en la Biblioteca Digital de la Universidad Católica de Argentina. Lafferriere, J. N., Moya, G. (dirs.) et al (2018). Disponible en: <https://bibliotecadigital.uca.edu.ar/repositorio/investigacion/informacion-genetica-salud-america-latina.pdf>

PARTICIPACIÓN EN EVENTOS

Se destaca también la asistencia, como ponentes, en eventos nacionales e internacionales donde se han expuesto las experiencias del trabajo del CECMED, para incrementar el grado de conocimiento de las actividades de la Autoridad Reguladora cubana y facilitar la interacción con los profesionales sanitarios. (tabla 53)

PREMIOS Y CONDECORACIONES 2018

En atención a los resultados científico técnicos el CECMED fue distinguido en el 2018, con los siguientes reconocimientos:

- Reconocimiento por sus aportes al desarrollo económico y social de la provincia en el 2018. Entregado por el CITMA.
- Centro destacado provincial del Fórum de Ciencia y Técnica. Entregado por el CITMA.
- Reconocimiento como Centro colaborador del Campus Virtual de la Salud Pública, nodo Cuba por su aporte en noticias y recursos de información. Entregado por Infomed.
- Premio Nacional de Farmacología autoría al libro Pharmacogenomics in Latinoamérica. Participa un especialista del CECMED.
- Premio al Libro Metodología de investigación de Fitomedicamentos. Participa un especialista del CECMED.

Tabla 52 PUBLICACIONES CECMED

Revistas Propias del CECMED	2015	2016	2017	2018
Publicaciones Científicas del CECMED				
Anuario Científico CECMED (ISSN 1817-3152)	11 artículos	12 artículos	12 artículos	14 artículos
Info CECMED (ISSN 1817-3152)	1 boletín	1 boletín	1 boletín	2 boletines 6 artículos
Publicación de Disposiciones Reguladoras				
Ámbito Regulator	28 ediciones	25 ediciones	27 ediciones de ellos con DRR 6	26 ediciones de ellos con DRR 10

Tabla 53

PARTICIPACIÓN EN EVENTOS

	Evento	Lugar
1	Convención Cuba Salud 2018 y Feria “Salud para Todos, Abril	Palacio de Convenciones, Cuba
2	Fapronatura 2018. 5th International Congress on Pharmacology of Natural Products. Mayo	Tapes de Collantes
3	Encuentro Comercial EMCOMED, Junio 2018	La Habana
4	Encuentro Anual de Directores Nacionales de EMCOMED, Junio	La Habana
5	Taller de Calidad EMCOMED 2018, Julio	Matanzas
6	III Jornada Científica CECMED, Septiembre	CECMED
7	Fórum de Ciencia y Técnica, Septiembre	CECMED
8	Bionat 2018 VI Congress of Cuban Society of Natural and Traditional Medicine. September	La Habana
9	Taller Vigilancia – Inteligencia como herramienta competitiva en las organizaciones, Octubre	La Habana
10	XII Congreso Nacional de Farmacología. FarmaCamagüey 2018, Octubre	Camagüey
11	IDIFARMA 2018, Diciembre	La Habana
12	Merck Life Sciences, Noviembre	La Habana
13	III Simposio de Patología Clínica	La Habana
14	Encuentro de la asociación de profesionales en Regulación Sanitaria, Noviembre	México
15	18 World Congress of Basic and Clinical Pharmacology, WCP 2018 Kyoto. Junio	Japón



Capítulo 9



ACTUACIÓN INTERNACIONAL

El CECMED actúa como la autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en Cuba en materia de medicamentos y dispositivos médicos, pero también en el contexto internacional participa, en su condición de Autoridad Reguladora de Referencia Regional en el proceso de fortalecimiento de la regulación sanitaria en la región de las Américas.

En consecuencia, uno de los tres objetivos generales planteados en su Plan de Desarrollo Institucional está dirigido a: “Lograr la internacionalización de los servicios mediante el fortalecimiento de las relaciones de cooperación con la OPS y la OMS y otros organismos internacionales, la expansión de las relaciones internacionales de cooperación con otras autoridades reguladoras, y entidades nacionales y extranjeras afines, que posibilite una mayor inserción de su actividad en el entorno internacional y el avance hacia la convergencia regulatoria con otros países a partir de la experiencia acumulada.

COOPERACIÓN CON OPS/OMS.

El CECMED participa activamente en la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (red PARF), de la cual es miembro de su Comité Directivo. Esta Red es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la OPS que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías preexistentes. La novena conferencia de la Red, en la que participó el director del CECMED representando a la institución y como miembro de su Consejo Directivo, sesionó en el mes de octubre de 2018 en el Salvador, auspiciada por la Dirección Nacional de Medicamentos de ese país.

A partir de 2016 la Red PARF, como parte de su trabajo, apoya el desarrollo de proyectos regionales, liderados por las autoridades de Referencia Regional, que contribuyan al fortalecimiento de la regulación sanitaria en la región. El CECMED participa de forma destacada en tres de estos proyectos:

- Fortalecimiento de las capacidades reguladoras de dispositivos médicos de la región de las Américas. coordinado por INVIMA/Colombia y CECMED/Cuba.
- Evaluación de los requisitos del Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro

de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes. Liderado por CECMED y FIFARMA.

- Iniciativa de las Agencias Reguladoras Nacionales (ARN) de medicamentos para la contención de la resistencia antimicrobiana en el marco de los planes regional y global sobre el tema, donde el CECMED actúa como punto focal para Cuba.

De igual forma, durante 2018 el CECMED mantuvo su participación activa en las diferentes reuniones e iniciativas convocadas por la OPS (tabla 54). En su rol de ARN de referencia participó en la reunión anual celebrada en Santiago de Chile con el auspicio del Instituto de Salud Pública de ese país. En dicha reunión, las autoridades presentes evaluaron el cumplimiento de sus planes de trabajo, las acciones de cooperación y fortalecimiento regionales y la marcha de los proyectos que lidera cada una de ellas. De igual forma, expertos del CECMED participaron como evaluadores en el proceso de prevaluación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú, en el marco del proyecto regional de Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia.

Desde el 2015, el CECMED participa en el Proyecto de Transferencia de Tecnología Rusia – Nicaragua, de la Vacuna contra la influenza, el cual forma parte del acuerdo de cooperación firmado entre los Gobiernos de ambos países, que incluye el establecimiento de la Empresa Latinoamericana de Biotecnología “Mechnikov”, para la producción de biológicos (vacunas) y otras tecnologías para la salud.

El proyecto está acompañado por la OPS/OMS y cuenta con el apoyo del CECMED, en calidad de Autoridad de Referencia de esta organización. Tiene tres ejes principales en los que el CECMED interviene en su totalidad: uno referido a transferencia de la tecnología, concebido en su primera etapa desde el diseño hasta la puesta en marcha de una planta de llenado y envase, un segundo eje que conducirá al fortalecimiento de la ARN de Nicaragua y un tercer eje, como elemento fundamental en este proyecto, referido a la construcción de capacidades en los recursos humanos, que satisfaga las demandas tanto de la ARN de Nicaragua, como del sector regulado, académico y las actividades transversales de coordinación y seguimiento que aseguren la adecuada implementación de las estrategias planteadas.

Tabla 54

PARTICIPACIÓN DEL CECMED EN ACTIVIDADES DE OPS EN 2018

Nombre	Fecha	Participación
Taller sobre la generación de una propuesta relacionada con la fiscalización de la venta de antibióticos en la región de las Américas	8-11 de agosto	Participante
9no Foro Internacional de CIMLAC, la XI Reunión del Grupo de Prioridad Estratégica, la VII Reunión de la iniciativa Global de Seguridad de Vacunas (Global Vaccine Safety Initiative (GVSII))	8-10 octubre	Ponente
XVI Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas	11-12 Octubre	Ponente
VIII Reunión Regional de Regulación de dispositivos médicos	21-23 octubre	Ponente
Seminario de sensibilización sobre protección radiológica en imagenología	15-21 julio	Facilitador

En este sentido, el CECMED participa como coordinador del Comité Técnico Asesor del proyecto, el cual sesionó en dos ocasiones a lo largo del 2018, para evaluar la seguridad de la vacuna empleada en la Campaña de Inmunización de Cuba desde el año 2016 y la puesta en marcha de la planta Mechnikov, a la que el CECMED, de conjunto con las Autoridades de Nicaragua y Rusia, realizara en el mes de octubre, la inspección diagnóstica a solicitud del fabricante, previa a la inspección de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Como parte de las acciones derivadas de los ejes establecidos en el proyecto, el CECMED brindó asesoría a la Autoridad de Nicaragua en Buenas Prácticas de Manufactura de productos biológicos, la cual vino a cerrar el cronograma planteado en 2017 y que incluyó un total de 10 asesorías centradas en las funciones básicas del Sistema Regulador de acuerdo con las recomendaciones de OPS/OMS. Así mismo, se participó como asesor en el simulacro del muestreo de la vacuna contra la Influenza, efectuado a los lotes de consistencia producidos en las instalaciones de la Planta Mechnikov.

El trabajo en la esfera regional está estrechamente vinculado con el trabajo a nivel global dentro de la OMS. En este sentido una de las iniciativas llevadas a cabo durante el 2018 en las que el CECMED tuvo participación, por la reconocida fortaleza de su sistema de gestión, consistió en la creación de un grupo de trabajo con expertos

internacionales con el objetivo de elaborar la “Guía para la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) en las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de la OMS. La primera reunión presencial de este grupo se realizó en Túnez del 14 al 18 de marzo, derivando un plan de acciones en el que se mantienen trabajando mediante sesiones de intercambio vía web y que tiene prevista la circulación de la primera versión del documento para inicios del 2019.

Como parte de la cooperación con la OPS a través de la Oficina de país, en el mes de diciembre un experto de Health Canada, ARN de Canadá impartió un Taller de Fortalecimiento de Capacidades Regulatorias de Vacunas para los profesionales del CECMED y la industria farmacéutica nacional y se mantuvo la participación en la red de Laboratorios Nacionales de Control involucrados en el análisis de las vacunas precalificadas por la OMS, que en 2018 realizó su sexto seminario interregional en la India y la segunda Reunión General de la Red OMS-Laboratorios de Control de Calidad de Biológicos (WHO-NNB).

En 2018 la Autoridad cubana participó en el Taller sobre Calidad, Seguridad y Eficacia de las vacunas conjugadas contra la fiebre tifoidea y por primera vez estuvo presente en la reunión del Grupo de Trabajo Global para la contención del polio virus y del Comité Global de Confinamiento y Contención, a partir de su designación por el Ministerio de Salud Pública de Cuba como Autoridad Nacional de

Confinamiento/Contención. Su designación y participación en este foro, derivó un diagnóstico de conjunto con el ministerio, para dar cumplimiento a los requerimientos establecidos al efecto.

Dando continuidad al trabajo desarrollado desde el 2014, se participó en la reunión convocada por la OMS para discutir la nueva propuesta de herramienta global de evaluación de sistemas regulatorios de medicamentos. Dicha reunión se celebró en Buenos Aires, Argentina, con el auspicio de la ANMAT, Autoridad Nacional Reguladora de ese país y en ella la OMS presentó y analizó junto a las autoridades de la región, la propuesta elaborada a partir del intenso proceso de discusión y emisión de criterios sostenidos con las autoridades con apoyo de la OPS. Este proceso desarrollado por las ARN de las Américas, tuvo el objetivo de presentar y aprovechar la experiencia acumulada del proceso regional que ya cuenta con ocho años de implementación.

Entre las iniciativas mundiales más relevantes lideradas por la OMS se encuentran la Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras (ICDRA) que celebró en 2018 su XVIII conferencia en Dublín, Irlanda, a la que asistió el CECMED como ponente de sus experiencias en la coordinación del proyecto “Evaluación de los Requisitos del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas” y el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), con la presentación de los resultados del trabajo del Centro Colaborador OPS/OMS para la regulación de Tecnologías Sanitarias, en el desarrollo de la herramienta de evaluación de las ARN para la función de regulación de dispositivos médicos.

COLABORACIÓN CON OIEA.

Especialistas del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED han sido reconocidos como expertos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), reconocimiento que implica el trabajo conjunto para el desarrollo de regulaciones y acciones concebidas en los planes de trabajo. Durante 2018 se participó en el Seminario de Sensibilización sobre Protección Radiológica en Imagenología de la OPS, en el Curso Regional de capacitación sobre la producción y control de calidad de radiofármacos y radioisótopos y las buenas prácticas para su fabricación, en el entrenamiento nacional sobre protección Radiológica y Garantía de la Calidad en Radiodiagnóstico, y en la Inspección General

al Departamento de Radiobiología del Ministerio de Salud de Belice, como parte de un proyecto encaminado al apoyo del desarrollo en ese país de las actividades de regulación y control en la esfera de la radiofísica médica, en el cual participa también la OPS. Como parte de la cooperación con OIEA para el desarrollo de capacidades en los países, dos especialistas del CECMED recibieron los cursos de “Especialización en Protección Radiológica y Seguridad de las Fuentes de Radiaciones” y el Curso de Entrenamiento Regional en aspectos regulatorios de la producción de radiofármacos.

COOPERACIÓN BILATERAL

Dentro de su política internacional el CECMED otorga alta prioridad al fortalecimiento de las relaciones de cooperación bilateral con entidades homologas e instituciones de países que poseen relaciones de cooperación con Cuba.

En el mes de abril de 2018 se concretó la firma del Memorando de Entendimiento con la Agencia de Medicamentos de Bulgaria (BDA), que establece un grupo de acciones encaminadas a la realización de acciones de cooperación en el campo de la regulación de los medicamentos y vacunas. De igual forma se mantuvo el trabajo del centro, dentro del Grupo de Trabajo de Salud Cuba- Rusia, país con el que existe una amplia cooperación en materia de salud y con el que el CECMED mantiene un memorando de entendimiento y un comité Técnico Regulatorio con el Centro de Control y Peritaje de Insumos Médicos de ese país. Como parte del seguimiento a las acciones y acuerdos, el CECMED formó parte de la delegación oficial del Ministerio de Salud de Cuba, que visitó ese país, concretándose una visita oficial al Centro Científico de Peritaje de Productos Médicos y posteriormente, visitó otras entidades encargadas de la regulación de los medicamentos y equipos médicos en Rusia, como parte de una segunda delegación multidisciplinaria que visitó ese país.

Dentro del ámbito bilateral se estrecharon relaciones de trabajo con la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) de Bolivia. La cooperación con la autoridad reguladora de ese país data del 2014, período en el que el CECMED como ARN de Referencia Regional ha impartido diversas asesorías apoyado por los ministerios de salud de ambos países. En el marco de la Convención Internacional de Salud, celebrada en el mes de abril de 2018, en La Habana,

se firmó el Acuerdo Interinstitucional Internacional de cooperación en tecnologías medicinales y sanitarias entre el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba y el Ministerio de Salud del Estado Plurinacional de Bolivia, el cual establece las relaciones de intercambio, colaboración y cooperación para el establecimiento del proceso de reconocimiento por parte de AGEMED de las decisiones reguladoras de la autoridad cubana y el fortalecimiento, mediante el desarrollo de asistencias técnica, de la capacidad rectora de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED para alcanzar la certificación por organismos internacionales, permitiendo el acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, seguros y eficaces. En consecuencia, en 2018 se realizó la primera actividad de intercambio técnico que dio como resultado el Procedimiento para el Reconocimiento por la Agencia Reguladora Nacional de Bolivia, del Registro Sanitario de Medicamentos otorgado por el CECMED.

Como parte de las acciones en el marco del Proyecto de Transferencia Rusia – Nicaragua, en el que participa el CECMED, se firmó en julio del 2018, un Convenio de Colaboración para el proceso de Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura y funcionamiento de la planta de producción del Instituto Latinoamericano de Biotecnología “Mechnikov”, entre el Ministerio de Salud de la República de Nicaragua y el CECMED.

Por otra parte, se mantiene la continuidad de las acciones de cooperación con instituciones de Vietnam, el Instituto de Control de Calidad de Vacunas y Productos Biológicos (NICVB) y la dirección de Medicamentos de ese país. Al respecto, en el mes de octubre se efectuó la Misión oficial conjunta CECMED-MINCEX a la República Socialista de Vietnam y posteriormente sesionó en La Habana la Comisión Intergubernamental, en la cual se definieron las prioridades para el trabajo conjunto y quedó actualizado el texto del Memorando de Entendimiento entre el CECMED y la Drug Administration Of Vietnam (DAV), que será rubricado en el 2019.

Este 2018 sesionó en Río de Janeiro, Brasil la XXIII Reunión del Comité Técnico Regulatorio (CTR) ANVISA-CECMED, que da continuidad a las acciones que durante más de diez años se han mantenido para el acompañamiento regulatorio de los procesos de transferencia de tecnología ente Cuba y Brasil para la fabricación de medicamentos biológicos en este último país, destinado a los programas nacionales de salud.

Finalmente, cabe destacar la participación en la delegación oficial coordinada por la Cámara de Comercio de Cuba, que visitó el Reino Unido, en la misma se estableció el primer contacto con la ARN de ese país, así como se visitaron las instalaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), entidad que se mostró abierta a la cooperación e incluyó al CECMED en su lista de distribución de información y acciones de capacitación por vía virtual.

FOROS MULTILATERALES.

Por tercer año consecutivo desde su designación como Observador, el CECMED participó en la Asamblea del Consejo Internacional de Armonización de los Requerimientos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) celebrada en Kobe, Japón, del 2 al 7 de junio. En el marco de esta conferencia fue celebrada la reunión previa de las Autoridades Reguladoras y por primera vez se participó en el Fórum Internacional de Reguladores Farmacéuticos. En este contexto, el CECMED presentó la actualización del trabajo que se desarrolla para alinear las regulaciones nacionales con los estándares establecidos por esta organización como uno de los pasos para optar por la condición de miembro pleno.

Como parte de la cooperación entre el CECMED y SE-COMISCA, se participó en la Reunión Red Centroamericana de Autoridades Reguladoras de Medicamentos y otras Tecnologías (RedCAM) celebrada en República Dominicana, en la cual se presentó el proyecto de Sistema de Gestión de la Calidad para registro sanitario de medicamentos en Centroamérica.

También es importante destacar la participación por tercer año consecutivo en la Reunión Convergencia Regulatoria de la Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (RAPS), en la que el CECMED ha participado desde 2016 coordinando las sesiones de Latinoamérica en este importante foro internacional. En el 2018, dado el interés de los temas tratados en las ediciones anteriores, la sesión tuvo un mayor alcance y proyección dentro del programa del evento.

EVENTOS Y VISITAS INTERNACIONALES

Finalmente es importante mencionar un grupo de eventos y visitas internacionales (*tablas 55 y 56*) que también forman parte del proceso de internacionalización insti-

tucional, en los cuales la participación de especialistas del CECMED, ha posibilitado el incremento de la visibilidad del accionar de la Autoridad Reguladora cubana, han constituido una importante fuente de actualización y

reforzamiento de las competencias y capacidades de sus recursos humanos, a la vez que han contribuido al establecimiento de las estrategias de cooperación entre el CECMED y otras Autoridades Reguladoras Nacionales.

Tabla 55

PARTICIPACIÓN DEL CECMED EN EVENTOS INTERNACIONALES EN 2018

Nombre	Fecha	Participación
Encuentro de Investigación Clínica	15-18 febrero	Participante
III Convención Internacional de Salud. Habana 2018 y XIV Feria Internacional Salud para Todos.	23 al 27 abril	Ponente y expositor
Exposición Internacional para Productos Farmacéuticos y Cuidados de Salud IPHEX 2018	6-11 Mayo	Representante de la ARN y ponente en sesión regulatoria
XVIII Congreso Mundial de Farmacología	26 junio al 8 de julio	Ponente
Reunión sobre Experiencias Exitosas en Farmacovigilancia del Centro de Investigación en Política, Población y Salud (CIPPS)	13-16 agosto	Ponente
XIX Convención Nacional de Responsables Sanitarios de Industria Químico Farmacéutica	21-25 agosto	Ponente
III Conferencia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Ministerio de Industria y Comercio de la Federación Rusa	25-30 Agosto	Ponente
XII Congreso Nacional de Fármaco y Tecnovigilancia	2-6 octubre	Ponente
8vo Congreso de Fitocosmética y Fitoterapia	31 octubre - 7 noviembre	Ponente
III Encuentro Latinoamericano de Regulación Sanitaria	6-20 noviembre	Ponente
80 Aniversario del Instituto de Investigación de Sueros y Vacunas de San Petersburgo	12-16 noviembre	Ponente en sesión científica
XI Encuentro de Tecnovigilancia	26-29 noviembre	Ponente
Segunda Semana Internacional de Ciencia y Buenas Prácticas Regulatorias	26-30 noviembre	Ponente
XII Encuentro Departamental y III Regional de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Atlántico de Colombia	3-7 diciembre	Ponente

Tabla 56

VISITAS AL CECMED EN 2018

País	Tema	Fecha
México	Visita del Director del Instituto Nacional de Cancerología de México. Intercambio sobre investigaciones y Tecnologías Sanitarias asociadas a la prevención, diagnóstico y terapia del cáncer.	8 y 9 de febrero
Swazilandia	Ministerio de Salud. Visita oficial del Ministro de Salud, cooperación entre Autoridades Reguladoras	24 de abril
Angola	Ministerio de Salud. Visita oficial del Ministro de Salud, cooperación entre Autoridades Reguladoras	25 de abril
Bulgaria	Administración de Medicamentos y Alimentos (BFDA). Firma de Memorando de Entendimiento para cooperación entre Autoridades Reguladoras	26 de abril
Seychelles	Ministerio de Salud y Asuntos Sociales. Visita Oficial del Ministro de Salud. Cooperación Técnica entre Autoridades Reguladoras	27 de abril
Nigeria	Agencia Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología (NABDA) colaboración en Ensayos Clínicos de Vacunas	7 de septiembre
Tailandia	Ministerio de Salud. Instituto de Investigación Médica y Evaluación de tecnologías. Investigación clínica, desarrollo y regulación de ensayos clínicos.	10 de septiembre
España	Ministerio de Sanidad y Experto OIEA. Trabajo del Dpto de Radiofísica Médica de la Autoridad Reguladora Nacional	24 de octubre
Tailandia	Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). Cooperación Técnica entre Autoridades Reguladoras	21 de noviembre
Vietnam	Administración de Medicamentos (DAV). Instituto Nacional de Control de Calidad de Biológicos y Vacunas. Comisión Intergubernamental Cuba-Vietnam. Cooperación Técnica entre Autoridades Reguladoras	28 de noviembre
Myanmar	Ministerio de Salud y Deportes, Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA). Visita Oficial para Cooperación en temas de Salud entre Cuba y Myanmar	19 de diciembre



Capítulo 10

Centro Colaborador de OPS
para las Tecnologías
Sanitarias



**CENTRO COLABORADOR OPS/OMS CUB-026
PARA LA REGULACIÓN EN TECNOLOGÍAS DE
SALUD. (EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS)**

El Centro Colaborador fue designado en el año 2014 para un período de cuatro años durante el que cumplió actividades encaminadas a contribuir al fortalecimiento de la capacidad reguladora de los equipos y dispositivos médicos a nivel regional.

El cumplimiento de su cronograma de trabajo se ejecutó a partir de actividades en las que se involucraron de manera general a las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de la Región y más específicamente a las que participan en el Grupo de Trabajo Regional para Dispositivos Médicos.

En esta primera etapa de trabajo, se obtuvieron importantes logros relacionados con la primera edición del curso virtual regional sobre regulación en dispositivos médicos, el mapeo de las necesidades y disponibilidades de capacitación en las ARN de la Región, la conceptualización y puesta en marcha del Programa REDMA (Intercambio de Reportes de Eventos Adversos en la Región de las Américas), la elaboración de la Guía Regional para las autorizaciones de comercialización de los diagnosticadores (Dispositivos Médicos para el Diagnóstico in Vitro), y la elaboración de la herramienta de indicadores avanzados para la evaluación de las ARNs en su alcance de equipos y dispositivos médicos.

RENOVACIÓN DE LA DESIGNACIÓN

En julio de 2018 culminó el primer periodo de designación del Centro Colaborador mediante la rendición a OPS del informe correspondiente a los resultados anuales de trabajo, los cuales fueron aprobados con la valoración positiva del impacto en la Región.

Estos resultados permitieron la aprobación de extensión a un segundo periodo, de las acciones de cooperación en materia de regulación para equipos y dispositivos médicos a nivel regional mediante la renovación de la designación del Centro Colaborador para el período 2018-2022.

Con la renovación se actualizaron los términos de referencia y el plan de trabajo con actividades que dan continuidad a la proyección del Centro Colaborador hacia las ARNs y al Grupo de Trabajo Regional. Estos términos están encaminados a:

- Fortalecer la Red de Autoridades de Salud y asegurar el intercambio efectivo y oportuno de información regulatoria entre los países de la región.
- Mejorar la capacidad en la Región a través de acciones educativas, desarrollo y diseminación de documentos.
- Brindar asistencia técnica.
- Participar en estudios colaborativos y llevar a cabo investigaciones regulatorias.
- Organizar y ejecutar programas de capacitación sobre calidad y protección radiológica.

ACTIVIDADES 2018

De las actividades llevadas a cabo a lo largo del 2018, se deben destacar tres resultados importantes: la segunda edición del curso virtual regional sobre regulación en dispositivos médicos, la migración de la base de datos del sistema web del Programa REDMA a los servidores de OPS y las actividades derivadas del proyecto de la Red PARF.

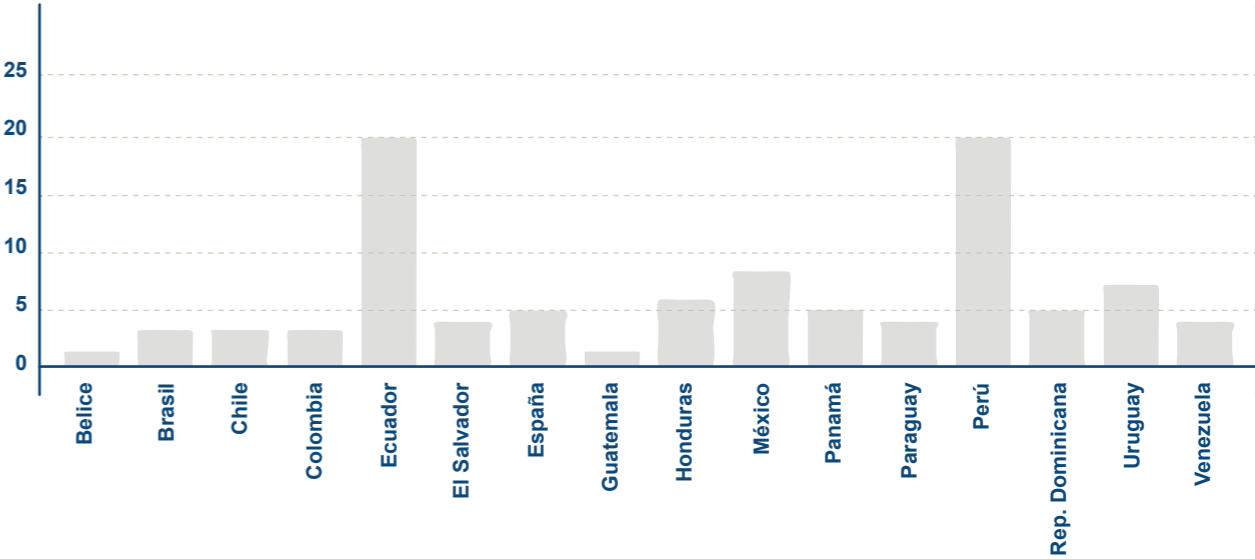
Curso virtual regional sobre regulación en dispositivos médicos

El curso virtual regional en su 2da edición, se impartió a través del aula virtual del CECMED, del 8 de enero al 31 de marzo. Incluyó temas que abarcaron el trabajo en el aula virtual (plataforma Moodle), y los principales procesos regulatorios relacionados con los dispositivos médicos. Su estructura se basó en módulos con conferencias, bibliografías, foros de debate y evaluaciones. Estuvo dirigido a los especialistas de las autoridades reguladoras que trabajan directamente en las áreas de dispositivos médicos. A partir de los resultados puede decirse que cumplió su objetivo de potenciar las competencias profesionales en los reguladores de toda la región.

Tras la notificación del desarrollo del curso regional, se procesaron más de 120 solicitudes de las que fueron aceptadas 112, correspondientes a 18 países de Iberoamérica. El curso finalizó con 99 estudiantes de 16 países: Belice (1), Brasil (3), Colombia (3), Chile (3), Ecuador (20), El Salvador (4), España (5), Guatemala (1), Honduras (6), México (8), Panamá (5), Paraguay (4), Perú (20), República Dominicana (5), Uruguay (7), Venezuela (4). (figura 52)

Figura 52

PARTICIPACIÓN POR PAÍSES EN EL CURSO REGIONAL



Esta edición cerró con una retención del 88.4 %, y resultados académicos por encima del 98 %, cifras superiores con respecto a la primera edición. El curso fue impartido por 11 profesores del CECMED, y otorgó créditos académicos, según Dictamen 34/2015-16 de la Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP) de Cuba.

Por los resultados y aceptación del curso, en el año 2018 se comenzaron a desarrollar las tareas, en coordinación con la Representación de OPS en Cuba, para la traducción al idioma inglés de esta edición del curso, trabajo que se encuentra en plena fase de ejecución y que tendrá sus resultados para el año 2019. Otra tarea que igualmente se desarrollará en etapas posteriores, tiene que ver con la reestructuración y ampliación de los contenidos del curso virtual para impartir en el 2020 una versión actualizada y más robusta, sin perder la esencia de su contenido básico sobre regulación de equipos y dispositivos médicos.

Programa REDMA (Intercambio de Reportes de Eventos Adversos en la Región de las Américas)

El Programa REDMA tuvo un momento importante en el 2018 al celebrar en el marco de la Convención de Salud

del Ministerio de Salud Pública de Cuba, su Reunión Técnica donde se discutieron los pasos para llegar a su completa implementación. Esta reunión contó con la presencia de Alexandre Lemgruber, asesor de la OPS regional, Ileana Fleitas Estévez, funcionaria de la oficina regional de la OPS de Cuba, y representantes de las ARNs de Brasil, Colombia, Cuba, El Salvador, México, y República Dominicana.

Otro resultado importante del Programa REDMA ha sido la migración completa y exitosa en el 2018, de su sistema web hacia el servidor de la OPS con su nueva dirección de acceso: <http://prais.paho.org/redma>

De igual manera se elaboraron documentos que actualizan las pautas para el trabajo del Programa. En este sentido se elaboró una actualización del documento principal donde se establece el funcionamiento del Programa, ahora sobre su plataforma en línea; y se elaboró un procedimiento normalizado de operación para el funcionamiento de la secretaría. Ambos documentos se encuentran en circulación para comentarios de los países. Se prevé que el lanzamiento oficial del Programa REDMA en su nuevo enlace se realice en enero del 2019.

Centro Colaborador de la OPS para las Tecnologías Sanitarias

Proyecto Fortalecimiento de las Capacidades Reguladoras de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas

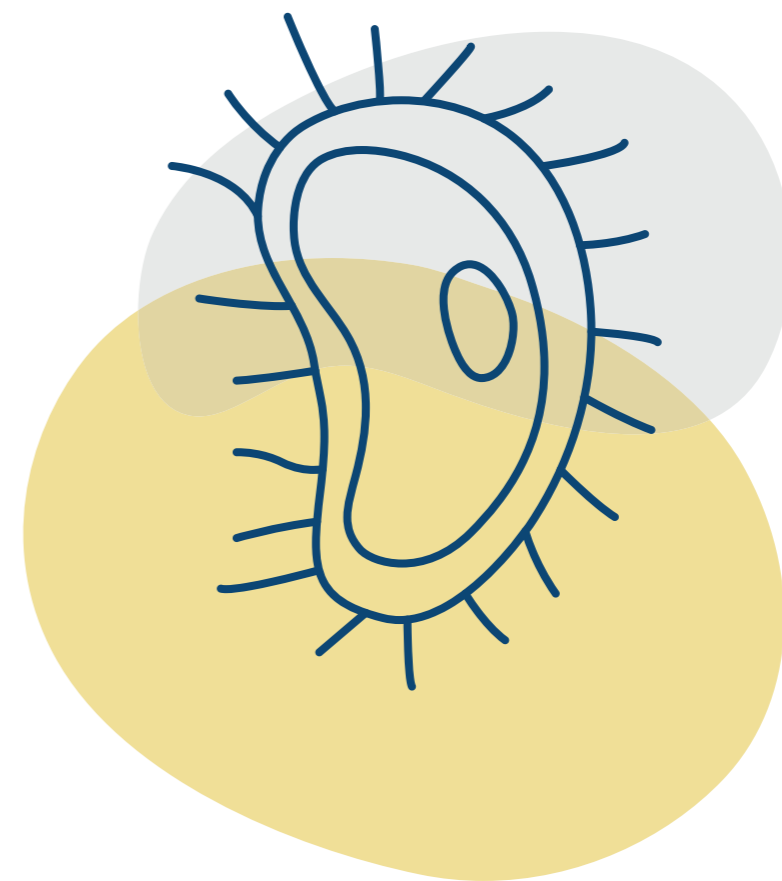
El Centro Colaborador le ha dado continuidad en este año a las tareas del proyecto Fortalecimiento de las Capacidades Reguladoras de Dispositivos Médicos en la Región de las Américas, que ejecuta con la Autoridad Reguladora de Colombia, INVIMA, como parte de los proyectos de la Red PARF. Dentro de su cronograma aparecen las actividades de capacitación ya descritas, y la actualización del Mapeo Regional sobre la Regulación de dispositivos médicos con la que se tiene un diagnóstico de la situación reguladora en la región a partir del procesamiento de la información de 18 países.

OTRAS ACTIVIDADES DEL CENTRO COLABORADOR

A lo largo del año 2018 se participó en los siguientes eventos:

- Convención Internacional de Salud. Reunión Técnica del Programa REDMA. La Habana, abril 2018.
- VIII Encuentro de autoridades reguladoras para el fortalecimiento de la capacidad reguladora de los dispositivos médicos en la región de las américas. El Salvador, octubre 2018.
- IX Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF). El Salvador, octubre 2018.
- 4to Foro Global de Dispositivos Médicos. India, diciembre 2018.

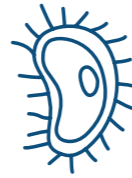




Capítulo 11

Contención de la Resistencia Antimicrobiana

Contención de la Resistencia Antimicrobiana



CONTENCIÓN DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

El desarrollo de nuevos antimicrobianos (ATM) está considerado dentro de los avances más importantes de la ciencia moderna. Sin embargo, la resistencia antimicrobiana amenaza este progreso y constituye un problema creciente de la salud pública a escala mundial, regional y nacional, por su impacto en la morbilidad, mortalidad y costos.

Actualmente, se estima que 700 000 personas fallecen al año por infecciones provocadas por microorganismos resistentes a nivel mundial y, en el caso de que no se encuentren soluciones proactivas que pongan fin al crecimiento de la resistencia a los fármacos, se calcula que para el 2050, 10 millones de vidas al año y un total acumulativo de 100 billones de dólares de producción económica, están en riesgo debido al aumento de las infecciones resistentes a los ATM.

Por esta razón, la Organización Mundial de la Salud (OMS) preocupada por las alarmantes cifras de resistencia bacteriana en el mundo, ha iniciado una estrategia mundial para enfrentarla. En el 2015, en su 68° Asamblea Mundial aprobó el Plan de Acción Mundial para el control y vigilancia de los ATM con el fin de controlar el tema, y se instó a los estados miembros a elaborar e implementar sus planes nacionales.

Optimizar el uso de agentes ATM es uno de los cinco objetivos estratégicos claves del Plan de Acción Mundial de la OMS. Se calcula que en los países desarrollados el uso inadecuado alcanza el 50 % de todos los ATM utilizados para la atención de la salud humana. Es probable que este sea un fenómeno ampliamente difundido, sin embargo, en los países de bajos y medianos ingresos, la información sobre uso y consumo de ATM es escasa.

En reconocimiento de la evidencia sólida que existe sobre la estimación de la carga de enfermedad, las repercusiones económicas de la resistencia a los ATM, y que esta situación representa una crisis mundial que pone en peligro el desarrollo sostenible, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó en el 2016 una declaración política sobre la resistencia a los antimicrobianos.

SITUACIÓN EN CUBA

En Cuba, se han documentado diferentes aspectos relacionados con el uso inadecuado de ATM y la resistencia antimicrobiana. Entre ellos, está la prescripción inadecuada de antibióticos, sobre todo para infecciones vira-

les, como infecciones respiratorias agudas y la tendencia creciente de utilización de ATM de amplio espectro.

En cuanto a la resistencia antimicrobiana, se ha registrado la creciente resistencia en patógenos causantes de infecciones comunes a nivel comunitario; así como la ocurrencia de brotes hospitalarios causados por bacterias multirresistentes. Actualmente existe circulación de patógenos con fenotipos emergentes de resistencia a los ATM, con una alta prevalencia, acorde a la situación internacional, de las betalactamasas de espectro extendido en los patógenos hospitalarios, incluso en la E. coli uropatógena de la comunidad. También en 2011 se notificó la circulación de las carbapenemasas, enzimas producidas por las bacterias gramnegativas que contrarrestan el efecto de los carbapenémicos, la terapia de elección frente a las infecciones más severas en los hospitales. No obstante, hay poca información disponible que permita caracterizar el impacto de la resistencia antimicrobiana en la mortalidad y en costos de atención.

Cuba cuenta con un Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) de 761 fármacos, de los cuales el 16 % corresponden con antimicrobianos (122). La prescripción y venta de este grupo farmacológico se realiza, siempre bajo prescripción de un facultativo con el uso de la receta médica (modelo 53-78) en la red de farmacias comunitarias, donde debe constar el diagnóstico que motiva la indicación. Este acto puede ser realizado por profesionales médicos y estomatólogos. La prescripción está basada en la decisión médica derivada del examen del paciente y su necesidad terapéutica. (PNM VI versión/2012). Existen ATM con diferentes niveles de distribución según la indicación y su uso estratégico, para lo cual están destinados y en algunos casos se encuentra regulada la cantidad a dispensar en cada receta en la atención primaria de salud y la validez de la misma.

ACCIONES REALIZADAS

Para garantizar que los agentes ATM que se utilizan sean de calidad asegurada, fiables y eficaces, la autorización de comercialización se otorga con arreglo a normas y directrices internacionales. En consecuencia, existen documentos regulatorios que establecen que los solicitantes de registro sanitario deben demostrar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos como se observa en:

- Resolución No. 321/2009. "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano" del 29 septiembre de 2009, en el Capítulo IV. Artículo 5.

- Resolución del CECMED 64/2012, aprueba y pone en vigor la Regulación del CECMED No. 61/2012. Requisitos para el Registro Sanitario de medicamentos de uso humano.

- Regulación CECMED 61/2012. Requisitos para el Registro Sanitario de medicamentos de uso humano, en el Apartado 3.6 se establece la información que se debe presentar para la inscripción en el registro de acuerdo al grado de novedad.

- Regulación CECMED No. M-83-15. Establece en el apartado 3.7. la información que se debe presentar de acuerdo al grado de novedad del producto objeto de registro sanitario.

Como parte de la demostración de calidad en los medicamentos antimicrobianos, es necesario que las plantas que los producen cumplan con las Buenas Prácticas de fabricación y se aprobará la inscripción en el Registro, si el fabricante cumple con el requisito de contar con la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas.

El desarrollo de la Farmacoepidemiología en Cuba ha propiciado una vigilancia de la prescripción irracional de este grupo farmacológico, a través de los Comité Farmacoterapéuticos (CFT) y las Subcomisiones de antibióticos en las instituciones de salud, dispuesto en el Programa Nacional de Medicamento (VI versión/2012).

El CECMED como Autoridad Reguladora Nacional (ARN), cuenta además con puntos focales en todo el país (donde están representados los tres niveles de atención médica). Por medio de una estrategia de sitios centinelas se ha realizado vigilancia del consumo, uso y reacciones adversas de ATM de última generación, considerados de alto costo y uso estratégico. Además, se cuenta con un programa de vigilancia activa centrado en el paciente donde se brinda la oportunidad del reporte directo de problemas relacionados con este grupo de medicamentos por parte de la población.

El rol de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos en el control de la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos y su mandato de fiscalización apoya las estrategias de educación y promoción del uso racional de medicamentos.

El CECMED cuenta con un servicio dirigido principalmente a la población, con el objetivo de incrementar la participación ciudadana en la salud pública y promover el uso racional de medicamentos, con la inclusión de los

antimicrobianos; así como asesorar a profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica en temas relacionados con el uso racional y seguro de los medicamentos.

La información que se brinda tiene un enfoque hacia el producto (composición del producto, reacciones adversas, precauciones, contraindicaciones, interacciones, advertencias, uso en embarazo y lactancia) y sobre aquellos temas que competen a la ARN.

La ARN de Cuba, cuenta con el curso nacional "Relación beneficio riesgo en la selección y uso de los antimicrobianos", de 100 horas, impartido a profesionales sanitarios en múltiples ediciones y una jornada denominada "Jornada Científica para el uso racional y seguro de los antimicrobianos. Experiencias a compartir en diferentes escenarios", que se realiza en forma de taller nacional con una duración de 48 horas, la cual se realiza cada año en conjunto con el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y la Industria Farmacéutica cubana. Ambas modalidades se encuentran acreditadas en la Escuela Nacional de Salud Pública. El objetivo de esta actividad es que los profesionales sanitarios tomen conciencia acerca de esta situación y capacitarlos para fomentar su compromiso en el uso seguro y racional de los ATM.

Como parte del programa de promoción de uso racional dirigido a los pacientes o consumidores, este tópico se ha abordado por especialistas de la ARN y del MINSAP con experiencia, en los medios de comunicación audiovisuales y la prensa plana.

ACCIONES A REALIZAR

Dentro de las estrategias o acciones se propone:

- Realizar investigaciones por vigilancia centinela para detectar prescripción irracional de este grupo farmacológico y no adherencias a protocolos de tratamiento, en las instituciones punto focales de la ARN.

- Diseñar intervenciones como parte de acciones de mejora para la prescripción de este grupo farmacológico.

- Implementar las Buenas Prácticas de Prescripción para este grupo farmacológico.

- Capacitar a los prescriptores con el objetivo de promover y fomentar la concientización y el compromiso en el uso seguro y racional de los ATM.

Contención de la Resistencia Antimicrobiana

- Promocionar un uso responsable en la población y evitar la automedicación mediante una estrategia de comunicación nacional en los diferentes medios audiovisuales y la prensa plana, como parte del programa de optimización del uso de antimicrobianos.

PROYECTO INICIATIVA DE LAS AGENCIAS REGULADORAS NACIONALES (ARN) DE MEDICAMENTOS PARA LA CONTENCIÓN DE LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA EN EL MARCO DE LOS PLANES REGIONAL Y GLOBAL SOBRE EL TEMA

El proyecto de las ARN de Medicamentos para la Contención de la Resistencia Antimicrobiana fue aprobado por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) en 2017, en consonancia con lo indicado por los planes global y regional sobre el tema (resoluciones WHA68.7 y CD54. R15). Bajo este proyecto, la Red impulsaría el desarrollo de acciones en la contención de la resistencia antimicrobiana; algunas en forma directa por estar bajo sus atribuciones, y en otros casos mediante la difusión de información, el establecimiento de los nexos adecuados y la colaboración en el impulso de aquellas líneas del proyecto que están bajo la órbita y gobernanza de otros actores como el ministerio de salud, los municipios, entre otros.

Este Proyecto se encuentra bajo el objetivo estratégico 2 de la Red PARF: “Definir prioridades, estrategias y mecanismos para la convergencia y armonización regulatoria, y apoyar su difusión, adopción e implementación por parte de las ARN” y lo establecido en los “Planes de acción para el combate de la resistencia antimicrobiana” aprobados por los Ministros de Salud.

El CECMED en calidad de Autoridad Reguladora cubana, es punto focal y participa en tres líneas de trabajo: fiscalización y control de la venta de antimicrobianos, evaluación del consumo nacional, estudios de Prevalencia Puntual de uso (PPS) y Programas de Uso Apropriado de Antimicrobianos (PROA).

Durante todo este periodo se han realizado varias reuniones virtuales con los consultores de OPS y países del área participantes en el proyecto. Para el estudio de PPS y PROA, han recibido preparación los especialistas de los hospitales participantes, con una explicación y discusión inicial del protocolo.

Con vistas a desarrollar las acciones propuestas coordinadas por los asesores regionales de OPS y OMS, y garantizar su calidad, se seleccionaron en 2018, las instituciones puntos focales de la ARN para su participación conjunta:

- Cardiocentro Pediátrico “William Soler”.
- Hospital Universitario “General Calixto García”.
- Hospital Clínicoquirúrgico “Manuel Fajardo”.
- Centro de Investigación de Longevidad, Envejecimiento y Salud (CITED).
- Hospital Clínicoquirúrgico “Hermanos Ameijeiras”.
- Hospital Clínicoquirúrgico “Joaquín Albarrán”.

El proyecto permite el intercambio y consensos entre las instituciones participantes para avanzar sobre una brecha sensible en la regulación en la mayoría de los países que tiene consecuencias graves en la salud pública, al tiempo que facilita la convergencia regulatoria.

En diciembre de 2018 se constituyó el grupo regulador para la contención de la resistencia antimicrobiana en Cuba, integrado por especialistas de las instituciones seleccionadas, con alta calificación y experticia en el tema.



**Centro para el Control Estatal de Medicamentos,
Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)**

Avenida 5ta A No. 6020 entre 60 y 62.
Reparto Miramar, Playa. La Habana, Cuba.
CP. 11300
www.cecmec.du
Fecha de publicación: abril de 2019