

SGT N° 11 “Salud” / Comisión de Productos para la Salud / Acta N° 01/13

AGREGADO XI

Informe del IX Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)

Montevideo, Uruguay, 8 al 11 de abril de 2013

INFORME DE IX ENCUENTRO de AUTORIDADES COMPETENTES en MEDICAMENTOS

Del 26 al 28 de setiembre de 2012 se realizó el IX encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI) en Santiago de Chile.

En el mismo participaron representantes de autoridades sanitarias de 16 países Iberoamericanos: Bolivia, Chile, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, Nicaragua, México, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Uruguay y Venezuela. Además participaron representantes de OPS, del Consejo de Europa, de la Universidad Católica de Chile y de la industria (de España, Portugal y Chile).

El tema principal del encuentro fue “Desafíos Regulatorios de la Globalización y el Acceso a Medicamentos de Calidad”.

En la fase inicial del encuentro los países integrantes del Secretariado de EAMI (Chile, Cuba, España y Portugal) realizaron exposiciones sobre la situación actual. Así Chile presentó los cambios que están efectuando para transformarse en agencia de medicamentos y los cambios de normativa efectuados o en proceso desde 2011 (farmacovigilancia, biotecnológicos, radiofármacos, gases medicinales y preparaciones magistrales), el fortalecimiento de las pesquisas de falsificados, el abordaje a la venta por internet, así como el trabajo hacia la precalificación como Autoridad Regulatoria y la precalificación del Laboratorio Nacional de Control.

Cuba expuso sobre el contexto internacional, el regional, el mercado farmacéutico, del equilibrio entre regulación y acceso, el enfoque sanitario y la cooperación entre las ARN. Planteó los desafíos para la ARN cubana para desarrollar reglamentación de biotecnológicos (al mismo nivel de desarrollo de su industria biotecnológica), el desarrollo de regulación de ensayos clínicos y la certificación de centros de estudios clínicos y sobre el fortalecimiento de su ARN.

España planteó que en 2012 se implementó nueva regulación en Farmacovigilancia (directiva 2010/84/UE) con una vigilancia proactiva, mayor transparencia y acceso de información y en 2013 implementarán la legislación de falsificados (directiva 2011/62/ UE).

Portugal informó sobre su plan de acciones para el periodo 2010- 2015.

Luego se efectuaron varios paneles de discusión que trataron los temas:

- *Inspección de medicamentos: Buenas Prácticas de Manufactura o Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos, con presentaciones de Ecuador, Guatemala y de la Unidad Aduanera Centroamericana.*

Ecuador relató estrategia de otorgar plazos para la implementación de BPM (informe 32 de OMS y guía de la Red PARF) (3 meses para presentar plan gradual de adecuación y 18 meses para alcanzar el cumplimiento de las BPM). De todas formas coexisten empresas con certificado vigente de BPM de la normativa anterior y empresas que no han alcanzado el nivel adecuado. Relató el control post registro de medicamentos en que muestrean en los sitios de comercialización (verificación de calidad y seguridad), habiendo detectado un incumplimiento del 14% en disolución y/o potencia en 319 medicamentos y del 63 % en 8 dispositivos analizados. Ecuador, continuando con los cambios sanitarios, ha creado muy recientemente (30/08/2012) la ARCSA (Agencia Reguladora de Control y Vigilancia Sanitaria), que se ocupa de la regulación de medicamentos, cosméticos, alimentos, dispositivos médicos y productos de higiene, del control post registro y de la farmacovigilancia.

Guatemala expuso su situación quedando de manifiesto el escaso personal para la cantidad de establecimientos bajo su control y la vigilancia del mercado (problemas de falsificados y de contrabando, principalmente en la frontera con México). Inspeccionan en base a OMS informe 22 y no han llegado a un acuerdo para OMS informe 32, evaluando con el último a solicitud de los interesados (para mayor alcance de comercialización) y a las empresas nuevas. Se destaca el esfuerzo de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control en aumentar la frecuencia y profundidad de las inspecciones, en implementar sistema de no conformidades, en exigencia de ítems críticos.

Honduras expuso en nombre de la Unidad Aduanera Centroamericana (integrada por Guatemala, Honduras, Nicaragua, El Salvador, Costa Rica y ahora Panamá), relatando que algunos países tienen reconocimiento mutuo, que se encuentran armonizando registro de medicamentos, han acordado informe 32, donde algunos países plantean cumplimiento del 100% de los criterios críticos, 80 % de los mayores y 80% de los menores y en cambio Honduras plantea evaluación en base a riesgo según informes 37 y 45. En Honduras rige informe 32 desde 2008 y en Guatemala y Costa Rica desde 2010 (ver lo expuesto por Guatemala en párrafo anterior).

La Agencia Española describió las actividades de gestión de riesgos en la fabricación y distribución de medicamentos. Se destacó el difícil control de las complejas cadenas de suministro y operaciones no trazables, la intervención de los brokers. Se han establecido nuevos requisitos para la distribución de medicamentos y la autorización sanitaria de almacenes en zonas francas entre otros. Se ha establecido una actualización de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que se publicaría en diciembre del 2012.

Un representante de la industria realizó una presentación sobre las PIC/S y las ventajas comerciales que esta certificación genera.

- *La regulación de la farmacovigilancia*

En las diferentes exposiciones y/o intervenciones se habló de que no sólo se deben reportar las sospechas de RAM sino los errores de medicación y la falta de eficacia, se habló del uso off label, de la necesidad de farmacovigilancia activa, de la necesidad de verificar, confirmar y cuantificar los reportes, de la falta de motivación de los médicos a reportar, de la exigencia chilena de que las empresas implementen sistema de farmacovigilancia y que mantengan actualizado el perfil riesgo/beneficio de los productos que comercializan.

- *Estrategias e iniciativas frente a los medicamentos falsificados y fraudulentos*

Problemas importantes de falsificados detectados en España (no en el canal legal pero sí en el ilegal, por ejemplo anabolizantes, medicamentos para disfunción eréctil o para adelgazar).

Planteo de Bolivia: mientras haya quien demande va a haber falsificados, queda clara la necesidad de concientizar.

En Portugal han detectado falsificados en lo que la gente adquiere por internet. Realizan campañas de sensibilización y de concientización.

En la falsificación se encuentran implicados fabricantes, distribuidores, transportistas entre otros. España plantea sistema on line confidencial manejado por un único punto focal por país para los países integrantes de EAMI.

México plantea reforma para enfrentar publicidad de productos milagros (presentación de registro sanitario y/o permiso de publicidad, como medida precautoria: poder bajar el anuncio en 24 horas, incrementar 400 % las multas (U\$ 100000 por spot televisivo)) con la reducción de 58 productos milagro al aire en febrero/2011, la mitad al promover normativa y con esta vigente desde marzo: cero, sólo publicidad de los productos autorizados.

México relata haber decomisado 102 toneladas de medicamentos del mercado ilegal: la mitad de las muestras médicas acaban en el mercado ilegal (es más barato comprar muestras médicas que falsificar) y el problema de los medicamentos vencidos en las farmacias que acaban en el canal ilegal.

Paraguay por su parte expuso toda su problemática en medicamentos falsificados, mayoritariamente importados y las medidas que se han tomado estableciendo fuertes vínculos con diferentes organismos (aduanas, poder Judicial, Policía y otros ministerios u organismos).

En Bolivia se incrementaron las penas de prisión para enfrentar la falsificación y su comercialización.

- *Ensayos clínicos y aspectos éticos*

El representante de la Universidad Católica de Chile expuso sobre los riesgos asociados a los ensayos clínicos en los países en desarrollo. Se debe disminuir el riesgo pero siempre existe; expuso sobre los riesgos generales, los específicos (selección inapropiada de participantes, definición no apropiada de criterios de inclusión-exclusión, etc.) y los administrativos (evaluación deficiente del comité de ética, entrenamiento insuficiente del investigador principal, documento de conocimiento complejo, falta de seguimiento, etc.). Se está tratando que los comités de ética de investigación tengan mayor injerencia, el problema de los comités de ética es que están preparados para la clínica pero no lo están para evaluar la investigación.

Cuba, al detectar mediante inspecciones que del 28 % de los 259 ensayos clínicos autorizados en el 2007, un 11 % no cumplían, decidió certificar los sitios clínicos para lo cual se aprobó normativa en 2008.

- *Planes de formación y cooperación en EAMI*

Se planteó la necesidad de que los países tengan un plan estratégico de capacitación y de tener presente que hay que sumar esfuerzos, no duplicarlos.

- *Procesos de evaluación de OPS para el reconocimiento como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional*

El delegado de OPS realizó una presentación destacándose el proceso de certificación de las ARN.

México relató las diferentes modificaciones que han realizado para mejorar la actuación de la ARN. Alguno de los cambios de funcionamiento no fueron compartidos por el resto de las delegaciones (tercerización de pre-evaluación para el posterior registro de productos por la ARN para disminuir el atraso).

- *Formulario Iberoamericano de medicamentos, formulaciones magistrales y preparados oficinales*

Se relató encuesta realizada.

España destacó que en las fórmulas magistrales no se puede asegurar eficacia y seguridad por lo que debe estar doblemente exigida la calidad. Si la elaboración de las fórmulas magistrales o preparados oficinales se realiza en cantidades semi-industriales y por lotes, aunque no se exija registro, se debe exigir lo mismo que para fabricación de medicamentos.

Se planteó situación en Chile, normativa relativa del 2010 (Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia y propuesta de Farmacopea Farmacéutica Oficial Oficial en proceso de aprobación.

- *Actividades de los grupos de trabajo dentro de EAMI*

Se relataron las distintas actividades llevadas a cabo.

Dado que correspondía la salida de Cuba como integrante del secretariado de EAMI, se resuelve designar a El Salvador como integrante del mismo (único país postulado).

Se establece que el próximo encuentro se realizará en el 2014 en la ciudad de Lisboa.

QF Alba Trimble

Participante por Uruguay