

Apoyo a empresas farmacéuticas latinoamericanas para precalificar sus medicamentos por la OMS. Función del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos

El Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS (<http://apps.who.int/prequal/>), es un plan de acción para expandir el acceso de los medicamentos gestionados con fondos internacionales para enfermedades relevantes con garantía de calidad, seguridad y eficacia que se inició en el 2002 para productos contra el HIV/SIDA, malaria y tuberculosis e incluyó en el 2006 salud reproductiva y en el 2007 influenza.

La precalificación es voluntaria y a pesar de que el 48 % de los fondos desembolsados por el Fondo Global entre el 2001 y 2006 se dedicaron a la compra de medicamentos y el 18 % fue asignando a la región de América Latina y el Caribe, las empresas farmacéuticas latinoamericanas no han solicitado evaluación por la OMS para sus productos e instalaciones de fabricación.

En cumplimiento de los objetivos y metas de las Naciones Unidas para el milenio de fomento de una alianza mundial para el desarrollo y a favor de la cooperación con las empresas farmacéuticas para proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a precios asequibles en los países en desarrollo (<http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/global.shtml>), el Centro de Comercio Internacional (ITC) (<http://www.intracen.org>), lanzó la iniciativa de "Comprar en América Latina para América Latina" y desarrolló un proyecto de capacitación para empresas latinoamericanas en 4 países para la elaboración de un expediente de producto acorde con los requisitos de precalificación de especialidades farmacéuticas por la OMS, por considerarlo el componente más difícil para los fabricantes dado que aplica estándares no siempre iguales a los empleados por todas las autoridades reguladoras de medicamentos nacionales (ARNs) en estos países.

El proyecto, ubicado en el contexto de la cooperación Sur-Sur, partió de la transferencia del conocimiento, experiencia y actualización en la materia, del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), que es la autoridad reguladora de medicamentos (ARN) de Cuba, hacia otros países de la región. Basándose en sus condiciones y disposición, el CECMED se convirtió en "ARN promotora del Proyecto del CCI". Contribuyeron con expositores la Agencia de Medicamentos de España (AGEMED) y el Buró de Salud de Canadá (Health Canada).

Los antecedentes del CECMED en materia de precalificación contemplan la participación de sus expertos en sesiones de evaluación de la OMS en calidad farmacéutica y también en diversas facetas de la precalificación de vacunas. Esta capacidad fue fortalecida en el contexto del proyecto al recibir funcionarios del

CECMED conjuntamente con miembros de 11 instituciones y empresas de la industria farmacéutica cubana un seminario impartido por expertos de la OMS y de Health Canadá, celebrado en La Habana en febrero de 2007.

Dos especialistas del CECMED -las autoras de esta comunicación- impartieron 3 seminarios: "Formación para Expertos de Agencias Reguladoras y Fabricantes de Medicamentos", "Requisitos de Calidad Farmacéutica y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)" y "Bioequivalencia para la Precalificación de Medicamentos por la OMS", entre el 2007 y 2008, en Perú, Argentina y Brasil.

En los seminarios participaron profesionales con experiencia y desempeño en los procesos de confección de expedientes para el registro sanitario de medicamentos, expedientes maestros de sitios de producción, inspecciones de BPM, desarrollo galénico de medicamentos, y estudios de estabilidad y de bioequivalencia.

Como resultado fueron capacitados 209 especialistas pertenecientes a 37 empresas farmacéuticas y 3 ARNs (Dirección General de Medicamentos e Insumos [DIGEMID] en Perú, Administración Nacional de Medicamentos y Tecnologías [ANMAT], de Argentina y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria [ANVISA], de Brasil).

También se identificaron y discutieron los retos y alternativas de solución para poder cumplir con los patrones de la precalificación de la OMS en materia de información de calidad sobre ingredientes farmacéuticos activos, estudios de estabilidad y de bioequivalencia, entre otros.

Como producto del intercambio sostenido entre el CECMED y DIGEMID en el marco del proyecto, especialistas de DIGEMID fueron adiestradas mediante colaboración bilateral en el CECMED durante el 2008 en la evaluación de estudios demostrativos de equivalencia terapéutica para medicamentos de fuentes múltiples o genéricos, contemplando entre otras materias, los ensayos de disolución, bioequivalencia, validación de métodos analíticos, ensayos clínicos pre y post registro y certificación de sitios clínicos.

Este ha sido un paso importante para incrementar la competitividad de las industria nacionales latinoamericanas a través del cumplimiento con estándares internacionales de calidad y seguridad y contribuir a reforzar el conocimiento de las ARNs en materia de evaluación y aprobación de registros para la comercialización de medicamentos.

El ITC destacó el trabajo realizado por el CECMED en su informe anual del 2007 (<http://www.intracen.org/docman/ANNR12790.pdf>) como sigue: "El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, que goza de una excelente reputación internacional, ofreció compartir sus experiencias recientes acerca de los requisitos de precalificación de la OMS con fabricantes latinoamericanos de medicamentos y las autoridades reguladoras de Argentina y Perú. Bajo los auspicios del ITC, en el 2007, expertos del CECMED impartieron gratuitamente una serie de sesiones de formación e información a empresas de Argentina, Cuba y Perú con potencial exportador...lo que aseguró el desarrollo de una capacidad sostenible en el plano nacional para apoyar a los sectores farmacéuticos a cumplir con los requisitos de certificación internacionales".

Dra. C. Celeste Sánchez y M. C. Caridad Hernández
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
evareg@cecmmed.sl.cu, cary@cecmmed.sld.cu