

Publicaciones de la Autoridad Reguladora de Medicamentos y su impacto

Publications of the Drug Regulatory Authority and their impact

Dr. C. Celeste Aurora Sánchez González

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). La Habana, Cuba.

RESUMEN

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), tras 22 años de creado, se encuentra en un proceso de transformaciones que ampliará el alcance de su actividad de regulación y control, por lo que es importante conservar y difundir su historia como Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional (ARN). Se desarrolló una investigación con el objetivo de recuperar y compilar los artículos y libros que han reflejado las diferentes facetas de trabajo del centro y su impacto regulador. Se incluyeron los documentos publicados y aceptados para publicar desde 1989 hasta 2011 en revistas nacionales y extranjeras con Número Internacional Normalizado, en los que aparecen explícitamente temas relacionados con el funcionamiento de la institución y la regulación cubana de medicamentos y diagnosticadores. Se compilaron 171 artículos en revistas cubanas y extranjeras y un libro. Se destacaron el *Anuario Científico del CECMED* con más de 100 artículos y la *Revista Cubana de Farmacia* y el *Boletín InfoCECMED*, con casi 20 artículos. Se concluye que las publicaciones sobre la obra del CECMED como parte de su imagen pública muestran el desarrollo histórico de la institución, constituyen una evidencia del impacto del cumplimiento de sus funciones, y contribuyen a testimoniar su participación en disímiles tareas, a divulgar sus logros y a perpetuar la trayectoria de su trabajo.

Palabras clave: reglamentación de medicamentos y diagnosticadores, publicaciones sobre el CECMED, impacto regulador del CECMED.

ABSTRACT

The Center for the State Control of Drug Quality (CECMED in Spanish) is undergoing a process of changes after 22 years of its inception. This process will broaden the scope of its regulatory and control activity, so it is important to keep and disseminate the history of this agency as the National Regulatory Authority of Drugs. To this end, a research study to retrieve and gather those articles and books reflecting different work stages of CECMED and their regulatory impact was conducted. One book and a large number of articles, published and accepted for publication in national and foreign journals with ISSN from 1989 to 2011, were included. They explicitly dealt with subjects related to Cuban regulation for drugs and diagnostic means. The compilation amounted to 171 articles in Cuban and foreign journals and one book. *Anuario Científico del CECMED* with over 100 articles was the most used journal, followed by *Revista Cubana de Farmacia* and *Boletín InfoCECMED*, with almost 20 articles. It was concluded that these publications on the CECMED work are part of the public image of the institution, show its historical development, provide evidence about the effects derived from the fulfillment of its functions, and contribute to disseminate its participation and achievements as well as preserve the working history of this agency.

Key words: drug and diagnostic means regulation, publications about Cuban Drug Regulatory Authority, regulatory impact of CECMED.

INTRODUCCIÓN

La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos de Cuba (ANR) que también tiene a su cargo los diagnosticadores o medios para el diagnóstico *in vitro*, ha cumplido ya 22 años desde su creación el 21 de abril de 1989,¹ y se encuentra en tránsito hacia un conjunto de transformaciones que ampliarán el alcance de su actividad de regulación y control. Son por ello sobradas las razones que ameritan realizar, con múltiples enfoques, un recuento de sus resultados y del impacto de su accionar.

Se dice que la publicación de las conclusiones de un trabajo científico es lo que lo convierte en ciencia. Hay quien habla incluso de un comunismo científico, pues publicar los trabajos es renunciar a tenerlos en exclusiva para uno mismo y ponerlos a disposición de toda la comunidad científica y la sociedad.² Es cierto que los científicos no solo tienen la responsabilidad de hacer ciencia, sino también de escribirla y que se les conoce o no por sus publicaciones.

Tomando en consideración el carácter científico del quehacer del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y lo generalizable para todo campo de la labor humana de lo anterior, se ha considerado oportuno realizar esta investigación con el objetivo de recuperar y compilar las publicaciones que con carácter de artículos y libros han reflejado las diferentes facetas de trabajo del CECMED y con visión de conjunto, convertirlas en parte de la historia escrita de la ANR como vehículo de difusión de sus resultados e impacto. Esta constituye un tributo y manifestación del sentido de pertenencia para con esta institución.

MÉTODOS

Se establecieron los criterios de inclusión para los libros y artículos publicados y aceptados para publicación desde 1989 hasta junio de 2011 en revistas nacionales y extranjeras con Número Internacional Normalizado de Publicaciones Seriadadas (International Standard Serial Number, ISSN) o Número Internacional Normalizado de Libro (International Standard Book Number, ISBN) reconocido, en las que se traten explícitamente temas relacionados con el funcionamiento del CECMED y la regulación cubana de medicamentos y diagnosticadores. Se definió la exclusión de instrucciones, regulaciones, reglamentos y otros tipos de disposiciones reguladoras, ya que su autoría no ha sido reconocida de manera sistemática. Las diana de regulación a las que se refieren las publicaciones se establecieron en general, de manera coincidente con las funciones del centro. Para evaluar la participación de los especialistas del centro en la difusión de la obra fueron considerados solamente los tres primeros autores.

Para recopilar la información fueron revisadas fuentes públicas como el *Boletín InfoCECMED* y el *Anuario Científico* y no publicadas, entre ellas los currículos vítae de los especialistas y los expedientes científicos de los investigadores categorizados en el CECMED. Se solicitó directamente a los especialistas relacionar sus publicaciones con datos completos de título, los tres primeros autores, libro o revista, volumen, número, páginas, fechas e ISSN o ISBN.

Se llegó a un consenso con los autores de los trabajos no incluidos por no ajustarse a los objetivos, los que también fueron considerados por un experto externo.

La información fue validada a través de consultas en la web de las publicaciones disponibles en Internet y mediante comprobación cruzada entre los autores para los casos en que más de uno fuera del CECMED.

RESULTADOS

Fueron consultados 52 números del *Boletín InfoCECMED* (1994-2011) y 9 números del *Anuario Científico* (2003-2011). Las diana de regulación para clasificar el contenido de los artículos y libros fueron once, las que se relacionan a continuación. El uso del término de medicamentos incluye a las vacunas y los productos biológicos:

1. Reglamentación farmacéutica y de diagnosticadores.
2. Control de laboratorio.
3. Registro de Medicamentos y diagnosticadores.
4. Vigilancia de medicamentos.
5. Liberación de lotes.
6. Ensayos y evaluación clínica.
7. Inspección estatal de buenas prácticas y licencias.
8. Diagnosticadores.
9. Gestión de calidad.
10. Desempeño del CECMED.
11. Farmacoeconomía.

El número de publicaciones compilado fue de 172, de ellas 171 artículos y un libro. Se identificaron dos artículos reconocidos como Publicaciones Confidenciales por el Consejo Científico del CECMED, por lo que no fueron incluidos en el análisis. La distribución por año de la información recuperada se muestra en la figura.

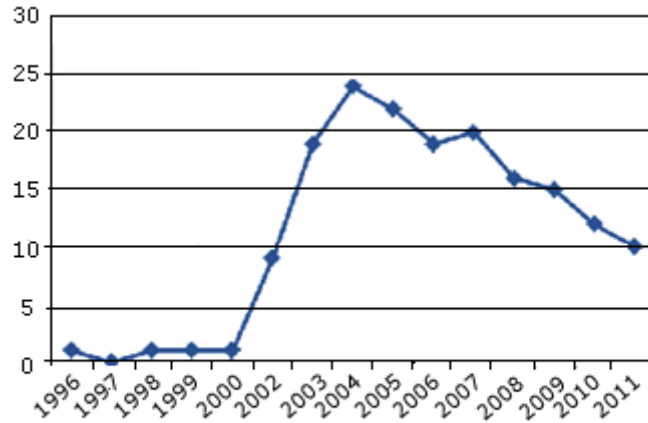


Fig. Número de publicaciones por año (1996-2011).

Se encontró que las publicaciones fueron ubicadas en 30 revistas y un libro. Con respecto a la nacionalidad de las publicaciones, 17 revistas fueron cubanas arbitradas, certificadas por el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medioambiente de Cuba (CITMA) y un libro cubano, mientras que 13 revistas resultaron extranjeras. Se destacaron el *Anuario Científico del CECMED* con más de 100 artículos y la *Revista Cubana de Farmacia* y el *Boletín InfoCECMED*, con casi 20 artículos. En las revistas foráneas aparecieron solo 16 artículos. La relación de los títulos y nacionalidad se muestra en el cuadro.

Tomando en cuenta el tema central que tratan y su impacto de regulación y control, la frecuencia con la que han sido abordadas las diana reguladoras fue en orden descendente, como se presentan en la tabla.

Más de 140 especialistas han tributado con sus publicaciones al arsenal de lo que se ha divulgado sobre la obra del CECMED, ubicados en su casi totalidad en los tres primeros niveles de autorías. La mayor contribución recayó en dos autores fundadores del CECMED.

Cuadro. Libros y revistas en las que se han insertado las publicaciones sobre el CECMED

No.	Libros y revistas	Nacional	Extranjero	
			Sí	País
1.	Acta Farmacéutica Bonaerense		X	Argentina
2.	Anuario Científico del CECMED	X		
3.	Avances en Biotecnología Moderna	X		
4.	Biotecnología Aplicada	X		
5.	Boletín Latinoamericano de Plantas Medicinales y Aromáticas		X	Chile
6.	Base de Datos de CUBACIENCIA	X		
7.	Drug Metabolism and Drug Interactions		X	Israel
8.	InfoCECMED	X		
9.	Journal of Integrative and Complementary Medicines		X	USA
10.	Latin American Journal of Pharmacy (Antes Acta Farmacéutica Bonaerense)		X	Argentina
11.	Libro de Normas Farmacológicas Cubanas	X		
12.	MEDISAN	X		
13.	Methods and Findings in experimental and clinical Pharmacology		X	España
14.	Normalización	X		
15.	Pharmacology (online)		X	Italia
16.	Revista Calidad Asistencial	X		España
17.	Revista CENIC. Ciencias Biológicas	X		
18.	Revista Cubana de Farmacia	X		
19.	Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional	X		
20.	Revista Cubana de Plantas Medicinales	X		
21.	Revista Cubana de Química	X		
22.	Revista Cubana de Salud Pública	X		
23.	Revista Española de Economía de la Salud		X	España
24.	Revista Panamericana de Salud Pública		X	Internacional
25.	The Official Journal of the International Society for Vaccines		X	Japón
26.	Revista Ingeniería Industrial	X		
27.	Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas	X		México
28.	The Regulatory Affairs Journal Pharma		X	Inglaterra
29.	Vaccine Pharma Monitor	X		
30.	Vaccine		X	Japón
31.	XI Convención Internacional de las Industrias Metalúrgicas	X		
32.	Libro Normas Farmacológicas	X		

Tabla. Número de publicaciones por diana de regulación

Diana	Número de artículos	%
1. Control de Laboratorio	36	20
2. Reglamentación Farmacéutica y de Diagnosticadores	34	21
3. Ensayos y Evaluación Clínica	26	15
4. Registro de Medicamentos y de Diagnosticadores	17	10
5. Vigilancia de Medicamentos	16	9
6. Desempeño del CECMED	12	7
7. Gestión de Calidad	10	6
8. Inspección Estatal de Buenas Prácticas y Licencias	7	4
9. Farmacoeconomía	6	3
10. Diagnosticadores	5	3
11. Liberación de Lotes	3	2

DISCUSIÓN

El número de publicaciones recuperadas que corresponden a los primeros años de creado el CECMED es nulo. En el período de 1989 a 1995 no se informaron artículos publicados. Durante esta etapa el trabajo se orientó hacia el desarrollo de la base reguladora y de las funciones del centro, a completar y formar el personal y a lograr un reconocimiento de su rol en la panorámica farmacéutica y de diagnosticadores del país.³

En la primera mitad de los años 2000 se produjo un incremento que se mantiene hasta la fecha, y es el 2003 el que consolida el ascenso. En este resultado tiene una influencia directa el reconocimiento del CECMED como Centro de Servicios Científico-Tecnológicos por el CITMA (Registro Nacional de Entidades de Ciencia e Innovación Tecnológica. Número de Registro 001 204. 3 de diciembre de 2004), en diciembre de 2004, con lo cual la producción científica adquirió un mayor respaldo. De manera análoga la incorporación de sus especialistas a los planes de maestrías y doctorados, así como a la categorización como investigadores y biotecnólogos superiores constituyeron más adelante, un estímulo para publicar.

La gama de revistas empleadas ha sido extensa, aunque las publicaciones han tenido un carácter marcadamente nacional y mayoritariamente empleando las opciones brindadas por el propio centro. Entre ellas, se ha destacado su *Anuario Científico*, creado en el 2003 para propiciar un espacio en el que pudieran darse a conocer logros de la actividad científico-técnica del centro, tales como resultados de los proyectos de investigación, resúmenes de tesis de maestrías y doctorados, y trabajos premiados en las categorías de relevantes y destacados en el movimiento del Fórum de Ciencia y Técnica. Fue concebido como un suplemento especial de frecuencia anual del ya existente *Boletín InfoCECMED*, el cual comenzó a editarse en 1994 con el ISSN 1684-1867, orientado a brindar noticias y con una columna de

ciencias en la que se insertan artículos internacionales o derivados de la investigación de los especialistas del centro a partir de la década del 2000.

De esta forma, también el *Boletín InfoCECMED* ha sido un vehículo empleado para divulgar bajo el formato de artículos, la actividad de la ARN.

El mayor porcentaje de las publicaciones se localizaron en el *Anuario Científico del CECMED* y en su Boletín, por lo que ha sido exitosa la gestión realizada en el CECMED de publicar los artículos de sus especialistas en sus revistas propias. Tomando en cuenta que ambas publicaciones se encuentran en su página web, (<http://www.cecmecmed.cu>), la posibilidad de acceso de la información y de su captura con los buscadores convencionales es adecuada. A partir de finales de 2010, la página se benefició con mayor capacidad de almacenamiento al hospedarse en servidores independientes del Portal Cubano de Salud, Infomed.

El número de artículos publicados en la *Revista Cubana de Farmacia* resulta lógico, dado que su perfil se ajusta al trabajo de la ARN en materia de medicamentos

Las revistas extranjeras no se han explotado de acuerdo con el potencial disponible y la calidad de los trabajos. Si bien hay varios artículos tanto en español como en inglés en revistas especializadas en el campo de la reglamentación, asuntos reguladores y otras de impacto, es muy baja la proporción de trabajos presentados en estas y su cuantía no es relevante. En la actual *Latin American Journal of Pharmacy*, llamada con anterioridad *Acta Farmacéutica Bonaerense*, de Argentina aparecieron el mayor número de publicaciones.

El único libro con ISBN en la etapa correspondió a las Normas Farmacológicas Cubanas, el que como resultado de un trabajo conjunto con las ANR de Colombia y Venezuela y con el patrocinio de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, permitió en 1998 dar a conocer los ingredientes farmacéuticos activos y asociaciones aceptados en Cuba para el registro de medicamentos y las leyendas obligatorias de la información por cada grupo farmacológico.⁴

Las publicaciones han sido dirigidas a temas relacionados con las seis funciones de regulación del CECMED, al Sistema de Regulación, tareas institucionales propias de este órgano de reglamentación como son su Sistema de Gestión de Calidad, certificado nacional e internacionalmente en 2008 y a su desempeño, así como a actividades específicas, como la farmacoeconomía y los productos naturales. Aunque los diagnosticadores se pueden incluir entre las funciones generales, se prefiere distinguirlos en una categoría específica para ilustrar el sistema de regulación y control sobre estos productos que presentan una especial fortaleza.

El mayor número de artículos ha tratado sobre los ensayos de laboratorio, correspondiendo al desarrollo de métodos alternativos para dar solución a limitantes para ensayar productos, validaciones y estandarizaciones durante el montaje de los métodos analíticos y al fortalecimiento de las prácticas de laboratorio en las tres instalaciones del Laboratorio Nacional de Control (análisis físico-químico, biológico y microbiológico).

El tema de la reglamentación se ha tratado en varias publicaciones puesto que cada una de las funciones han desarrollado su base legal y metodológica en el período estudiado, y su impacto se ha medido con posterioridad a través de estudios que traen como consecuencia una publicación.

La función específica con mayor número de publicaciones ha sido la de evaluación y autorización ensayos clínicos. Esta se encuentra inexorablemente vinculada con la investigación y enfrenta retos permanentes, cuya respuesta se ha brindado a partir de estudios que originan artículos científico-técnicos en los que se refleja una posición reguladora, análisis crítico y perspectivas en sentido general.

El registro es la función reguladora pionera en el CECMED que ha evolucionado de manera significativa en estos 20 años, y conjuntamente con la función de vigilancia y poscomercialización, se encuentra en pleno período de consolidación. Esta última función con su enfoque de sistema e integrando la labor de los diferentes subsistemas de vigilancia en todo el país, ha publicado bastante sobre su accionar, tomando en cuenta que su fortalecimiento se ha intensificado en los últimos 6 años.

El desempeño de la institución se ha elevado paulatinamente y esto también se refleja en los documentos publicados sobre este tema; por otra parte, el sistema de gestión de calidad ha diseminado mediante las publicaciones los logros con la organización de sus procesos, la medición de su eficacia, los resultados de la mejora continua y los subsistemas de calidad de sus funciones básicas.

Las buenas prácticas que respaldan las inspecciones han sido objeto de dos tesis de maestría en el CECMED, lo que conjuntamente con el sistema de licencias sanitarias de operaciones farmacéuticas y las particularidades para su implementación por la industria han originado varios estudios que han dado lugar a un porcentaje discreto de las publicaciones.

Se concluye que lo publicado sobre la obra del CECMED forma parte de la imagen pública de la ARN cubana, brinda transparencia a su trabajo y constituye una evidencia del cumplimiento de sus funciones para la regulación y el control que en materia de medicamentos y diagnosticadores ha estado realizando durante más de 22 años en favor de la protección de la salud pública. Su compilación contribuye a testimoniar su participación en disímiles tareas, a divulgar sus logros y a perpetuar su historia.

AGRADECIMIENTOS

Al doctor Alberto Céspedes por su revisión y criterio independiente sobre los trabajos a incluir, a Yudianela Córdova y Aymé Suárez por facilitar fuentes de información, a Carmen Beatriz de la Cruz, por su apoyo para procesar las bases de datos y a todos los especialistas del CECMED por su contribución al enviar y revisar los datos primarios de este trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MINSAP. Resolución No. 73. Creación del CECMED; 1989. [citado 15 Jun 2011]. Disponible en: <http://www.cecmec.sld.cu/Docs/Pubs/AmbReg/2000-2001/AmbReg-01.pdf>
2. Wikipedia, Enciclopedia Libre. Publicación científica. [citado 15 Jun 2011]. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Publicaci%C3%B3n_cient%C3%ADfica

3. Sánchez C. Regulación de Medicamentos en Cuba. Quince años de Trabajo de la Autoridad Reguladora Nacional. Rev Cubana Farm 2004; 38(anuario impreso): 152-6.

4. Sánchez C, Orta S, Domínguez R. Normas Farmacológicas Cubanas. La Habana: Editorial ECIMED; 1998.

Recibido: 28 de noviembre de 2011.

Aprobado: 19 de enero de 2012.

Celeste Aurora Sánchez González. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED). Calle 200 No. 1706, entre Ave. 17 y Ave. 19, Siboney, municipio Playa, La Habana, Cuba. Correo electrónico: evareg@cecmec.sld.cu, sanchez.celeste@gmail.com