

Comité de expertos de medicina tradicional de la autoridad reguladora de medicamentos de Cuba

Experts Committee on Traditional Medicine of the Cuban Drug Regulatory Authority

MSc. Maritza Caridad González Ramírez

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción: la Organización Mundial de la Salud recomendó a los países el establecimiento de un comité nacional de expertos, con el propósito de identificar las medidas y los planes necesarios para formular una política nacional sobre la medicina tradicional. En el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), se creó en diciembre de 2011 el comité de expertos en medicina natural y tradicional, en sustitución del comité de calidad de los medicamentos de origen natural creado en 2002.

Objetivos: dar a conocer la estructura y reglamentación interna de ese comité como órgano asesor del centro, para evaluar los temas y aportar recomendaciones que contribuyan a su proceso de toma de decisiones.

Métodos: el reglamento interno del comité de expertos en medicina natural y tradicional (aprobado como Anexo No. 1 de la Resolución 134-2008, Reglamento para la selección y el manejo de expertos en el CECMED), se elaboró con el empleo como metodología de la revisión bibliográfica sobre diferentes comités de expertos, principalmente acerca del comité de producto medicinal herbario de la agencia de medicamentos de Europa.

Resultados: se identifica la composición del comité de expertos en medicina natural y tradicional, la organización y funciones de las partes que intervienen, así como sus responsabilidades, entre otros aspectos.

Conclusiones: la implementación del reglamento interno permitirá una mejor organización y desempeño de las funciones del comité, en cada una de las actividades y tareas planificadas para el desarrollo de la medicina tradicional.

Palabras clave: comité de expertos, Comité de Expertos en Medicina Natural y Tradicional, reglamento interno, medicina tradicional.

ABSTRACT

Introduction: the World Health Organization recommended the countries, the establishment of a National Committee of Experts to identify the necessary measures and plans to formulate a national policy on traditional medicine. The Cuban Drug Regulatory Authority named Center for State Control of Drugs, Equipment and Medical Devices (CECMED) was created in December 2011 by the Committee of Experts on Natural and Traditional Medicine to replace the Quality Committee of Drugs of Natural Origin created in 2002.

Objectives: to present the structure and internal regulations of the committee as an advisory organ of CECMED to evaluate specific issues and make recommendations that contribute to collegial decision process of CECMED.

Methods: the Internal Regulations of Committee of Experts on Natural and Traditional Medicine (Approved as Appendix 1 in the 134-2008 Resolution, Regulations for the selection and management of experts of CECMED) was developed using the methodology of literature review of different committees of experts, mainly the Committee on Herbal Medicinal Products of the European Medicines Agency.

Results: the composition of the Committee of Experts on Natural and Traditional Medicine is identified as well as the organization and function of its parts and its responsibilities, among other aspects.

Conclusions: the implementation of the internal regulations will allow a better organization and performance of the functions of the committee in each of the activities and tasks planned for the development of traditional medicine.

Key words: committee of experts, Committee of Experts on Natural and Traditional Medicine, internal regulations, traditional medicine.

INTRODUCCION

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado a los países, que se establezca un Comité Nacional de Expertos en Medicina Natural y Tradicional (MNT), como la autoridad apropiada para identificar las medidas y los planes necesarios para formular una política nacional sobre la MNT.¹ Según un reporte de la OMS, 43 % (61 países) tienen comité de expertos (CE), 51 % (72 países) no tienen CE y 6 % (8 países) no respondió a la encuesta.²

En el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), como autoridad nacional reguladora de medicamentos, se creó en 2002 el Comité de Calidad de los Medicamentos de Origen Natural, el cual trabajó principalmente en aspectos relacionados con la calidad y la regulación para el registro de los medicamentos herbarios. En aras de ampliar el objetivo y alcance de ese comité, se aprobó en diciembre de 2011 el Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional (CEMNT), para su adecuada organización y desempeño de sus funciones.

El objetivo del presente trabajo estuvo en dar a conocer la estructura y reglamentación interna del comité como órgano asesor del CECMED.

DESARROLLO

El reglamento interno del CEMNT aprobado como Anexo No. 1 de la Resolución 134-2008 del CECMED "Reglamento para la selección y manejo de expertos en el CECMED",³ se elaboró con la metodología la revisión bibliográfica sobre el trabajo de diferentes comité de expertos, principalmente del comité de producto medicinal herbario de la Agencia de Medicamentos de Europa,^{4,5-9} y dando cumplimiento a lo establecido en el Reglamento para la selección y el manejo de expertos en el CECMED.

COMPOSICIÓN

El CEMNT está integrado por científicos expertos en el campo de la MNT. Cuenta con un presidente, un secretario, los jefes de subcomisiones de trabajo especializadas y los miembros. El presidente, los jefes de las subcomisiones de trabajo y el secretario son elegidos por los miembros en activo del CEMNT y nombrados por 2 años, al igual que los miembros.

El Comité está conformado por subcomisiones de trabajo especializadas, permanentes o temporales, cuando son necesarias.

FUNCIONES

El presidente, el secretario, los jefes de las subcomisiones de trabajo especializadas, los miembros, las subcomisiones de trabajo especializadas y el comité, tienen sus funciones específicas, de las cuales se relacionan a continuación las principales:

El presidente es el especialista más competente en la materia y tiene entre sus funciones: determinar las metodologías de funcionamiento del comité; exponer el programa de trabajo para el período; presidir las sesiones de trabajos del comité y presentar un balance anual de los resultados de trabajo.

El secretario debe ser un especialista del CECMED con competencia en materia de MNT. Tiene entre sus funciones: participar en la elaboración del reglamento interno, preparar el cronograma de reuniones y orden del día de estas; convocar a los miembros a las reuniones del comité; distribuir los datos e informes que se precisen, monitorear la ejecución de los acuerdos adoptados y publicar las cuestiones necesarias.

Los jefes de las subcomisiones son los especialistas con mayor desempeño en la especialidad. Tienen entre sus funciones, asegurar el cumplimiento en los plazos previstos, de los objetivos y tareas encomendadas por el comité; informar del avance de su gestión y convocar las reuniones de su subcomisión de trabajo.

El comité tiene entre sus funciones: proponer nuevas políticas y los planes de acción para el desarrollo de la MNT; proponer, elaborar, revisar o actualizar el contexto legal para regular y controlar los productos y técnicas de la MNT; evaluar la documentación y emitir informes de expertos sobre seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos de origen natural y homeopáticos de uso humano; participar en las inspecciones farmacéuticas, así como brindar información y asesoría científica.

Las subcomisiones de trabajo tendrán entre sus funciones, participar en la preparación, organización y coordinación de las actividades del Comité específicas de su campo de acción, así como elaborar dictámenes o documentos técnicos.

RESPONSABILIDADES DE LOS EXPERTOS

Los expertos del CEMNT tendrán entre sus responsabilidades, declarar en relación con potenciales conflictos de intereses; declarar su conformidad con la más alta confidencialidad en la no divulgación de la información y rendir cuenta de forma permanente en concordancia con los términos de referencia expresados en el contrato, y de forma periódica en el intervalo de tiempo fijado por el CECMED.⁶

FUNCIONAMIENTO DEL COMITE DE EXPERTOS Y DE LAS SUBCOMISIONES DE TRABAJO

Los expertos del comité son convocados por su presidente, para las reuniones ordinarias o extraordinarias de acuerdo a la planificación o las necesidades, o a petición de los miembros. Este puede solicitar la participación de cualquier otro experto externo, aunque no sea miembro del comité, o constituir grupos *ad hoc* para examinar cualquier asunto de su competencia.⁸

El presidente designará al experto individual o la subcomisión de trabajo especializada competente, según proceda, para realizar los trabajos necesarios.

Las subcomisiones de trabajo elaboran sus dictámenes o documentos técnicos con la opinión de los expertos sobre el tema tratado y las propuestas o recomendaciones concretas. El comité en pleno los aprueba por mayoría de los votos emitidos.

El comité publica su composición, así como todas las modificaciones relativas a este y los dictámenes y documentos emitidos, para garantizar al público interesado, el acceso a la información.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Situación Reglamentaria de los Medicamentos Herbarios. Una reseña mundial. OMS/TRM/98.1, Ginebra: Organización Mundial para la Salud; 2000. p. 2-4. [cited 20 Dic 2012]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_TRM_98.1_spa.pdf
2. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines. Report of a WHO global survey. Ginebra: World Health Organization; 2005. p. 20-2. [cited 20 Dic 2012]. Available at: <http://who.int/medicinedocs/pdf/s7916e/s7916e.pdf>
3. Resolución No. 134-2008. Reglamento para la selección y manejo de expertos en el CECMED. Anexo No. 01 Reglamento Interno del Comité de Expertos de Medicina Natural y Tradicional. La Habana: CECMED; 2011.

4. Regulation (EC) No 726/2004. Committee on Herbal Medicinal Products. Rules of procedure, EMEA/HMPC/139800/2004 Rev.2; 2008[cited 20 Dic 2012]. Available at: <http://www.ema.europa.eu/ema>
5. European Medicines Agency launches new database of European Experts. EMA/794549; 2011[cited 20 Dic 2012]. Available at: <http://www.ema.europa.eu/ema>
6. Declaration of interests for WHO experts. Ginebra: World Health Organization; 2011 [cited 20 Dic 2012]. Available at: http://www.who.int/health/declaration_of_interest.pdf
7. Mandate for the EMA working party on herbal medicinal products. EMEA/HMPWP/76/01, 2001 [cited 20 Dic 2012]. Available at: <http://www.ema.europa.eu/ema>
8. Report from ad Hoc working group on herbal medicinal product meeting EMA. EMA, 1997[cited 20 Dic 2012]. Available at: <http://www.ema.europa.eu/ema>
9. Villar López MI. Comité de Medicina Tradicional, Alternativa y Complementaria. Perú; 2010[citado 20 Dic 2012]. Disponible en: <http://www.cmp.org.pe>

Recibido: 3 de abril de 2013.

Aprobado: 5 de abril de 2013.

Maritza Caridad González Ramírez. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). 17 No. 20005 e/ 200 y 202. Siboney, municipio Playa. La Habana, Cuba. Correo electrónico: maritzag@cecmecmed.sld.cu