

Tributo al Dr. Rafael Pérez Cristiá. Ex-Director General de la Agencia Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED)

Belkis Romeu-Álvarez^{1*} ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9282-6296>

Yaquelin Rodríguez-Valdéz¹ ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0717-7338>

Silvia Bendiner² ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0400-6605>

¹ Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), La Habana, Cuba.

² WESSX. Inc, Amsterdam, The Netherlands.

email: belaromeu@cecmed.cu; belkisorama@gmail.com

Carta al editor

El Dr. Pérez Cristiá fue el Jefe y Director General del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) desde 2000 hasta su fallecimiento en junio de 2020.

Experiencia profesional

El Dr. Pérez Cristiá fue un investigador, farmacólogo y toxicólogo de formación, académico de mérito por la Academia de Ciencias de Cuba. Ocupó varios cargos como investigador y profesor en la Universidad de Medicina de La Habana, Cuba y en la Universidad Nacional de Carabobo en Valencia, Venezuela.

También ocupó diversos nombramientos científicos como Presidente de la Sociedad Cubana de Toxicología, miembro fundador honorario de la Comisión Nacional de Toxicología del Ecuador, y miembro permanente del Consejo General de Grados Científicos en Ciencias de la Salud de la Comisión Nacional de Grados Científicos del Ministerio de Educación Superior de Cuba.

El Dr. Pérez Cristiá también fue nombrado miembro del Consejo Académico Conjunto de la Revista especializada MEDICC Review.

Además de ser un destacado científico en su Cuba natal, el Dr. Pérez Cristiá se convirtió en un referente en los sistemas regulatorios y políticas de salud pública, tanto en Cuba como en toda la región latinoamericana.

La siguiente cita del Dr. C. William Keck, Director Ejecutivo de MEDICC Review resume la contribución unánime del Dr. Pérez Cristiá al sistema público de salud de Cuba: “Dr. Pérez Cristiá fue un líder importante puesto que Cuba, a pesar de ser un país pequeño y con escasos recursos, se convirtió en una potencia biotecnológica mundial y la biotecnología evolucionó como un componente clave del sistema de salud pública de Cuba que brinda atención médica universal a sus ciudadanos. Medicamentos y tecnologías seguros y eficaces para todos, especialmente los más vulnerables, es una de las estrategias de salud pública más importantes del país, en la que el Dr. Pérez Cristiá fue un decisor clave”.¹

Como visionario y líder en políticas y sistemas regulatorios en Cuba, durante sus 20 años como Jefe y Director General del CECMED, el Dr. Pérez Cristiá implementó la cultura y el conocimiento de las ciencias regulatorias como un componente clave de los valores centrales y la misión de la institución. Desde entonces, las ciencias regulatorias se han convertido en herramientas estratégicas para apoyar el diálogo entre los reguladores de la agencia cubana para el control de los medicamentos y los actores claves de la industria biotecnológica, las instituciones de investigación y desarrollo, promotores de la salud pública, entre otros actores relevantes que impactan la salud en Cuba.²

El Dr. Pérez-Cristiá fue un líder carismático y un gran comunicador. Uno de sus sueños personales y anhelo profesional fue seguir motivando a los profesionales y expertos reguladores de Cuba y de América Latina para estar plenamente comprometidos e inspirados. El Dr. Pérez Cristiá tuvo como objetivo que todo profesional regulatorio comprendiera

* Dr.C. de la Salud. Jefa de la Oficina de Relaciones Internacionales. Secretaria Ejecutiva, Oficina de Innovación. CECMED, La Habana, Cuba.

e internalizara los objetivos y valores de las ciencias regulatorias. En este sentido, el Dr. Pérez Cristiá fomentó constantemente las colaboraciones dentro de su equipo, al igual que desarrollando redes regulatorias estratégicas a nivel regional y global. Su visión profesional siempre estuvo ligada al presente y al futuro, respetando los conocimientos y opiniones de todos.

Hitos y logros del CECMED bajo la visión y guía del Dr. Pérez Cristiá

Bajo el liderazgo del Dr. Pérez, el CECMED obtuvo el reconocimiento de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como una de las Autoridades Nacionales de Referencia líderes en la región de América Latina en Medicamentos y Biológicos. El sistema de clasificación de la OPS, otorgó en el 2010 al CECMED el Nivel 4 (su clasificación más alta).³

A continuación, se listan algunos de los hitos regulatorios claves alcanzados con la conducción y liderazgo del Dr. Pérez.

- El CECMED se desempeñó como Coordinador General de las Autoridades Regulatorias Nacionales Regionales de la OPS durante dos mandatos consecutivos.
- El CECMED fungió como Coordinador General del Centro Nacional de Regulación de Medicamentos de la Alianza Bolivariana de Nuestros Pueblos de América (ALBAMED) (2009-2010).
- El CECMED se convirtió en un Centro Nacional de Referencia de Reglamentación de Vacunas de la OMS (2000).
- El CECMED se convirtió en Miembro Observador del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) en el año 2016.
- El CECMED se convirtió en miembro asociado de la Coalición Internacional de Agencias Regulatorias de Medicamentos (ICMRA, según sus siglas en inglés), en el año 2021.

Además de los logros anteriores, a lo largo de las últimas tres décadas, el Sistema de Gestión de la Calidad del CECMED ha sido certificado en varias ocasiones por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) y la Oficina Nacional de Normalización, convirtiéndose en miembro de IQnet desde hace 10 años.³

Además, en septiembre de 2004, el CECMED se convirtió en miembro de la Red de Reguladores de Vacunas de las Naciones en Desarrollo (DCVRN, según sus siglas en inglés). El CECMED al ser miembro de la red cumple con las 6 funciones regulatorias básicas requeridas por la OMS, de igual forma cumple con el criterio de tener, al menos, un fabricante con una vacuna precalificada para el suministro a través de una agencia de las Naciones Unidas.

Además de los logros mencionados anteriormente, el CECMED durante el mandato del Dr. Pérez ganó el reconocimiento de diferentes Autoridades Regulatorias regionales y Agencias Regulatorias globales, como Health Canada, US-FDA, La Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA, según sus siglas en inglés) de China, la Agencia Reguladora de Rusia, SwissMedic, el Instituto Paul Ehrlich, entre otros.

Oficina de Innovación del CECMED

Una contribución de vital importancia del Dr. Pérez Cristiá a la salud pública y al acceso a la innovación biofarmacéutica en Cuba (prospectivamente en toda la región de Latinoamérica) fue la creación de la Oficina de Innovación del CECMED en octubre de 2019. Primera de su tipo en la región de América Latina, la Oficina de Innovación del CECMED se construyó sobre un marco regulatorio integral con el objetivo de acelerar la innovación permitiendo una transición exitosa de productos novedosos de la investigación y el desarrollo a la investigación clínica, posibilitando el acceso temprano a los pacientes de medicamentos innovadores.⁴

Esta iniciativa se ha impulsado fundamentalmente por la velocidad y complejidad de los nuevos descubrimientos biofarmacéuticos que desafían tanto las capacidades como el pensamiento creativo de la autoridad reguladora cubana. Así como con la necesidad de un cambio, de un sistema regulatorio rígido y único para todos, a un modelo más adaptativo y flexible (sin comprometer el rigor de las evaluaciones) convirtiéndose en una herramienta regulatoria alternativa, valiosa e innovadora.

Cátedra Latinoamericana en Ciencias Regulatorias

Otro aporte clave vinculado a la visión del Dr. Pérez Cristiá como líder regulatorio en la región latinoamericana, fue la creación de un programa de capacitación especializada en Ciencias Regulatorias para la comunidad regulatoria regional.

El Dr. Pérez Cristiá imaginó la creación de una Cátedra en colaboración directa con una institución académica de renombre en Cuba y en toda la región de América Latina. Es decir, el desarrollo de un programa de capacitación profesional para transmitir capacitación avanzada y experiencia en regulación de medicamentos en la región de Latinoamérica, otorgando acceso a un plan de estudios académico internacional y multidisciplinario dirigido a mejorar las habilidades regulatorias profesionales, integrando las ciencias regulatorias a los planes de estudios de pregrado y posgrado fomentando el desarrollo de una cultura regulatoria. Además, la Cátedra permitiría ampliar el alcance de la investigación regulatoria a través de publicaciones, promoviendo iniciativas académicas conjuntas y brindando oportunidades para colaborar con otras instituciones y agencias reguladoras (regionales y globales).

Agradecimientos

Los autores de este homenaje, tienen el honor de haber compartido los aportes y el legado del Dr. Pérez-Cristiá, ex-Jefe y Director de la Autoridad Reguladora Cubana (CECMED) durante sus 20 años de mandato. El compromiso, el legado profesional y las enseñanzas del Dr. Pérez Cristiá prevalecerán permanentemente, ya que fue considerado unánimemente como un referente normativo de salud pública en Cuba, en la región latinoamericana y a nivel mundial.

Referencias

1. MEDICC.org. Rafael Pérez Cristiá, MD, PhD in Memoriam. 30 Jun. 2020. Disponible en : <https://medicc.org/ns/wp-content/cache/all/ns/rafael-perez-cristia-md-phd-in-memoriam/index.html>
2. Pérez-Cristiá R. Regulación Sanitaria en salud: situación actual y perspectivas. Anuario Científico CECMED. 2012;10:7-12.
3. Gorry C. Science at the Service of Public Health: Rafael Pérez Cristiá MD PhD Center for State Control of Medicines and Medical Devices. MEDICC Rev. 2018; 20(1):8. doi:<https://10.37757/MR2018.V20.N1.3>.
4. Romeu B, Pérez-Cristiá R. The CECMED Office of Innovation: A Core Initiative to Bolster Novel Pharmaceutical Products-The Cuban Approach. Ther Innov Regul Sci. 2020. 55(1):163-9. doi: <https://10.1007/s43441-020-00202-7>.

Letter to the editor

Tribute to Dr. Rafael Pérez Cristiá. Past Head and Director General of the Cuban Regulatory Agency for medicines and medical devices (CECMED)

Dr. Pérez Cristiá was the Head and Director General of Cuba's Center for State Control of Medicines and Medical Devices (CECMED) from 2000 until his passing in June, 2020.

Professional background

Dr. Pérez Cristiá was a research pharmacologist and toxicologist by training, obtaining academic merit recognition by the Cuban Academy of Sciences. He held several positions as researcher and professor at the University of Medicine in Havana, Cuba and at the National University of Carabobo in Valencia, Venezuela.

He also held various scientific appointments as President of the Cuban National Society of Toxicology, as honorary founding member of the National Toxicology Commission of Ecuador, permanent member of the General Council of Scientific Degrees in Health Sciences at the National Commission of Scientific Degrees, Ministry of Higher Education, Cuba.

Dr. Pérez Cristiá was also appointed member of the MEDICC's Joint Academic Council.

Apart from being a prominent scientist in his native Cuba, Dr. Pérez Cristiá became a referent in public health systems and policy both in Cuba and across the LATAM region.

The following quote by Dr. C. William Keck, MEDICC's Executive Director summarizes Dr. Pérez Cristiá's unanimous contribution to Cuba's public healthcare system: "Dr. Pérez Cristiá was an important leader as Cuba, a small and resource-scarce country, became a global biotech powerhouse and biotechnology evolved as a key component of Cuba's public health system that provides universal health care for its citizens. Safe and effective medicines and technologies to all, especially the most vulnerable, is one of the country's more important public health strategies, in which, Dr. Pérez Cristiá was a key decision maker".¹

As a visionary and leader in regulatory systems and policy in Cuba, during his 21 years as Head and Director General of the CECMED, Dr. Pérez Cristiá implemented the culture and knowledge of regulatory sciences as a key component of the institution's core values and mission. Since, regulatory sciences, have become strategic tools to support the dialogue between the Cuban health agency regulators and the key Cuban stakeholders from the biotechnology industry, research and development institutions, public health advocates, among other relevant players impacting healthcare in Cuba.²

Dr. Pérez-Cristiá was a charismatic individual and great communicator. One of his personal dreams and professional desire was to keep motivating the regulatory professional and experts from Cuba and the Latin America so as to be fully engaged and inspired. Dr. Pérez Cristiá aimed for every regulatory professional to comprehend and internalize the goals and values of regulatory sciences. To this effect, Dr. Pérez Cristiá was constantly fostering collaborations within his team, as well as developing strategic regulatory networks at the regional Latin American level and globally. His professional vision was always linked the present and the future, respecting everyone's knowledge and opinions.

CECMED's key milestones and accomplishments

Under Dr. Pérez's leadership, the CECMED gained recognition from the Pan American Health Organization (PAHO) as one of the leading National Reference Authorities (NRA's) in the Latin American region for Medicines and Biologics. The PAHO classification system, granted CECMED the Level 4 in 2010 (highest classification).³

Below, is a list of other key regulatory milestones:

- The CECMED served as General Coordinator of the PAHO Regional National Regulatory Authorities (NRA's) for two consecutive mandates (2014-2016).
- The CECMED served as General Coordinator of the National Center for the Regulation of Medicines of the Bolivarian Alliance for the Peoples of Americas (ALBAMED) (2009-2010).
- CECMED became a WHO National Regulatory Reference Center for Vaccines (2000).
- CECMED became Observer of the International Council Harmonization (ICH) (2016).
- CECMED became Associate Member of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) (2021).

In addition to the above accomplishments, throughout the past three decades, the CECMED's Quality Management System was also certified in several occasions by the Spanish Association for Standardization and Certification (AENOR) and the National Office of Standardization, becoming an IQnet member for the past 10 years.³

Furthermore, in September 2004 the CECMED became a member of the Developing Nations Vaccine Regulators' Network (DCVRN). The CECMED was able to become a network member as the Agency fulfilled the critical regulatory functions required by WHO, also meeting the criteria of having at least one prequalified vaccine manufacturer for supply via a United Nations agency.

Apart from the above, the CECMED has gained recognition from all of the LATAM regional Regulatory Authorities and global Regulatory Agencies, such as Health Canada, US-FDA, The National Medical Products Administration (NMPA) of China, The Russian Regulatory Agency, Swiss Medic, the Paul Ehrlich Institute, among other.

The CECMED's Office of Innovation

A paramount contribution by Dr. Pérez Cristiá to public health and access to biopharmaceutical innovation in Cuba, (prospectively across the LATAM region) has been the creation of the CECMED's Office of Innovation in October, 2019.

First of its kind in the Latin American region, the CECMED's Office of Innovation was built on a comprehensive regulatory framework with the aim to accelerate innovation enabling successful transition of novel products from research and development to clinical research, granting patients' early access to innovative medicines.⁴

This initiative has been propelled by the speed and complexity of new discoveries challenging both capacities and creative thinking of the Cuban regulatory authority, coupled with the change from a rigid, one-size fits all regulatory system to a more adaptive and flexible model (without compromising rigor) becoming an alternative, valuable and innovative regulatory tool.

LATAM Endowed Chair in Regulatory Sciences

Another key contribution linked to Dr. Pérez Cristiá's vision as a regulatory leader in the LATAM region has been the creation of a specialized training program in Regulatory Sciences for the regional Regulatory professional's community.

Dr. Pérez Cristiá envisioned the creation of an Endowed Chair collaborating with renowned academic institutions in Cuba and across the Latin American region. Basically, the development of a professional training program to convey advanced training and expertise in drug regulation across the LATAM region, granting access to an international, multidisciplinary academic curriculum aimed at improving professional regulatory skills, teaching regulatory sciences as an imbedded culture based on an undergraduate and graduate curriculum. Furthermore, the Endowed Chair would allow access to expand the scope of regulatory research through publications, promoting joint academic initiatives as well as providing opportunities to collaborate with other institutions and regulatory agencies (both regional and global).

Acknowledgements

The authors of this tribute, are honored to have shared the contributions and legacy of Dr. Perez-Cristiá, Head and Director of the Cuban Regulatory Authority (CECMED) during his 20 years of tenure. Dr. Perez Cristiá's commitment, professional legacy and teachings will permanently prevail, as he was unanimously regarded as a regulatory referent in public health in Cuba, across the Latin American region and globally.

Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflictos de intereses.

Roles de autoría

Belkis Romeu Álvarez: conceptualización, investigación, redacción-borrador original, redacción-revisión, y edición.

Yaquelín Rodríguez: conceptualización, redacción-borrador original, supervisión.

Silvia Bendiner: conceptualización, investigación, redacción-borrador original, redacción-revisión, supervisión y edición.

Todos los autores revisaron el manuscrito y aprobaron la versión final del mismo.

Recibido: 10 de agosto de 2021

Aceptado: 16 de septiembre de 2021