

El Informativo Regulatorio



CONTENIDO

PERÚ

REGULACIONES1

NOTICIAS DIGEMID

Informativos 2

CENADIM (Perú)2

ARTÍCULO DE ANÁLISIS.....3

BOLIVIA

CIRCULARES AGEMED.....5

SCR NOVEDADES

FERIA TECNOSALUD 20227

Se otorga plazo para sustentar la eficacia y seguridad de las especialidades farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA

A través del Decreto Supremo N° 012-2022-SA, publicado el 5 de Julio del 2022 en el Diario Oficial “El Peruano”, se otorgó plazo a los titulares de registro sanitario que hayan presentado el avance del sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas, a efectos que presenten sustento de la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas de acuerdo con los “Criterios y Acciones para la Evaluación y Cumplimiento de la Eficacia y Seguridad de las Especialidades Farmacéuticas comprendidas en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016- 2013-SA”:

- a) Para los casos de reformulación, hasta seis (06) meses, computados a partir de la entrada en vigencia del citado Decreto Supremo.
- b) Para los casos de estudios clínicos, hasta dos (02) años, computados a partir de la entrada en vigencia del citado Decreto Supremo.

Para el caso señalado en el literal b), el titular del registro sanitario debe presentar ante la DIGEMID, cada seis (06) meses, contados a partir de la entrada en vigencia del citado Decreto Supremo, los avances de los estudios clínicos. Si el titular del registro sanitario no presenta los referidos avances en los plazos señalados, se procede a la cancelación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vinculado al mismo, como medida de seguridad sanitaria.

Si los titulares del registro sanitario no sustentan la seguridad y eficacia de sus especialidades farmacéuticas al término de los plazos establecidos en los literales a) y b), se procederá a la cancelación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario vinculado al mismo, como medida de seguridad sanitaria.

Fuente: Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-supremo-que-otorga-plazo-para-sustentar-la-eficacia-decreto-supremo-n-012-2022-sa-2083075-1>

PERÚ

Informativos de la DIGEMID

Los listados de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y que fueron publicados en el tercer trimestre del año 2022, son los siguientes:

INFORMATIVOS	FECHA DE PUBLICACIÓN	FUENTE
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la DIGEMID, al 30/06/2022	08/08/2022	https://www.digemid.minsa.gob.pe/sunat/2022/08/ID=7350/pendientes-de-certificacion-por-parte-de-la-anm-al-31-06-2022
Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos que se encuentran pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la DIGEMID, al 31/07/2022	12/08/2022	https://www.digemid.minsa.gob.pe/sunat/2022/08/ID=7422/pendientes-de-certificacion-por-parte-de-la-anm-al-31-07-2022

CENADIM (PERÚ)

Riesgo potencial de microangiopatía trombótica con sorafenib

El 26 de Agosto del 2022, el CENADIM a través de su Portal Web, informó de la publicación que realizó la autoridad reguladora de Canadá (Health Canada), la cual revisó el riesgo potencial de microangiopatía trombótica con el uso de sorafenib, un medicamento para tratar formas avanzadas de cáncer de hígado, riñón y tiroides.

Como se menciona, en la publicación del CENADIM, la microangiopatía trombótica (MAT) es un grupo de afecciones raras, pero graves y potencialmente mortales, que involucran la formación de coágulos en los vasos sanguíneos pequeños. Estos coágulos pueden

causar daño a los órganos y sistemas del cuerpo al bloquear el flujo sanguíneo adecuado. Varios factores, que incluyen condiciones congénitas, infección, cáncer y medicamentos, pueden causar MAT.

El CENADIM cita que la revisión de Health Canada concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de sorafenib y el riesgo de MAT, en consecuencia, trabajará con el titular de sorafenib para actualizar la información de seguridad del producto para incluir el riesgo de MAT.

Ante las conclusiones, y considerando que en Perú se cuenta con registros

sanitarios vigentes de productos que contienen sorafenib 200mg en tabletas o comprimidos recubiertos. El CENADIM invita a los profesionales de la salud a realizar una monitorización muy de cerca de este potencial riesgo con el uso de sorafenib y notificar las sospechas de reacciones adversas a través del eReporting del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, desde el siguiente enlace: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/covid-19/ereporting>

Fuente: Recuperado de: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/432-riesgo-potencial-de-microangiopatia-trombotica-con-sorafenib>

Artículo de Análisis

Metodologías de Farmacovigilancia y su aplicación en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en el Perú

Con el fin de recolectar información acerca de los medicamentos o problemas relacionados con su uso, la farmacovigilancia lleva a cabo diversas actividades o metodologías que se pueden dividir en dos grupos la vigilancia pasiva y la vigilancia activa, así para una mejor esquematización de los procesos, se muestra el siguiente gráfico:

Gráfico N° 1: Métodos de Farmacovigilancia



En el manual de buenas prácticas de farmacovigilancia (Resolución Ministerial N°1053-2020-MINSA de Perú), se describe la gestión que se debe seguir con respecto a las sospechas de reacciones adversas provenientes de reportes espontáneos, lo que forma parte de la **vigilancia**

pasiva.

La vigilancia activa por su parte, se refiere a la búsqueda de eventos o reacciones adversas en la comunidad o en el ámbito hospitalario siguiendo un protocolo con el fin de determinar la frecuencia de un

evento o reacción y su asociación con el medicamento. Esta actividad se puede llevar a cabo cuando no hay suficiente información sobre la seguridad del medicamento, identificar riesgos y confirmar hipótesis generadas durante la vigilancia pasiva.

Respecto a la *farmacovigilancia intensiva* esta se describe como la recolección de las sospechas de reacciones adversas de manera sistemática y detallada durante un tiempo específico que permite determinar las veces en que se han producido y su incidencia. Este tipo de farmacovigilancia se puede enfocar en:

- ◆ Medicamentos: nuevos en el mercado, de estrecho margen terapéutico, medicamentos anti-VIH.
- ◆ Pacientes: sensibles a las RAM identificadas por edad, sexo, patologías, características genéticas.

Este tipo de farmacovigilancia se caracteriza por una búsqueda activa de la información que puede ser a través de llamadas, correos, entrevistas con los pacientes o profesionales de la salud en casos de suspensión abrupta del tratamiento, vigilancia de signos o síntomas, devolución de medicamentos, cambio de tratamiento, cambios de dosis, etc.

Por otro lado, también tenemos a los *estudios epidemiológicos* que nos ayudan a confirmar y/o obtener mayor información sobre las señales en farmacovigilancia, generadas a partir de los reportes espontáneos y serie de casos. Estos se caracterizan por ser analíticos y observacionales. Mientras que los estudios de

cohortes tienen por objetivo el estudio de un grupo expuesto y otro grupo no expuesto, a quienes se les puede producir algún efecto en el tiempo. Llevando este concepto a la farmacovigilancia, un grupo estaría expuesto a los medicamentos y el otro no; y los efectos que se producirían serían las reacciones adversas o enfermedades. Este tipo de estudios pueden ser prospectivo o retrospectivo.

En cambio, los estudios de casos y controles parten de los efectos detectados en una población en comparación con otra población adecuada que no tenga tales efectos, a partir de ahí el investigador determinará qué exposición provocó tales efectos. En relación con la farmacovigilancia, los efectos que se tienen detectados en la población serían las reacciones adversas o enfermedades y en base a ello se determinaría a que medicamentos estuvieron expuestos. Los estudios epidemiológicos se consideran como parte de los estudios post autorización mencionados en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Perú.

Respecto a las estrategias restantes, se tienen dos: registro de acontecimientos ligados a la *prescripción* (PEM) y la *conexión de registros entre bases de datos diferentes*. El primero consiste en identificar a los primeros 5000 a 10 000 pacientes tratados con un nuevo medicamento a partir de los datos

de dispensación. En estos casos el médico que prescribe es el encargado de informar los eventos experimentados por el paciente. El segundo hace referencia a la revisión de distintas bases de datos (entre regiones, países) con respecto a los programas de medicación. Con la información obtenida a través de estas 02 estrategias, se pueden llevar a cabo los estudios epidemiológicos.

Por otro lado, cabe mencionar que si en caso la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) requiera información acerca de los estudios o actividades que se estén llevando a cabo; es importante contar con la documentación que demuestre la realización de éstos, tales como el protocolo de estudio, resultados, el contrato con el centro de investigación, informes o procedimientos para la notificación de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) producidas durante la vigilancia pasiva o activa.

Finalmente, la información recabada de las distintas actividades de farmacovigilancia mencionadas puede llegar a ser utilizada durante la elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad y los Planes de Gestión de Riesgos, si se considera necesario; y sobre todo es utilizada para monitorear el perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país Perú.

Q.F. Ronald Quiñonez Dextre

Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Analyst
en SCR Consultores Perú



BOLIVIA

AGEMED (BOLIVIA)

Horario de consultas — Departamento de Autorización de Comercialización

El 15 de agosto del 2022, la AGEMED-Bolivia en el marco de las disposiciones legales vigentes respecto a las medidas y acciones orientadas a continuar con la contención y reducción de contagio por la COVID-19, a través de la **c i r c u l a r** MSyD/AGEMED/CR/59/2022 publicada en su Portal Web Institucional, estableció los horarios de consultas presenciales de seguimiento a trámites y consultas técnicas de orientación de los requisitos establecidos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos Reconocidos por Ley, indicando que la atención por cada área será en el siguiente horario:

ÁREA	DÍAS	HORARIO
Medicamentos	Lunes a viernes excepto miércoles	7:30 a 10:30
NSO- Reactivas y Vacunas	Lunes a viernes excepto martes	7:30 a 10:30
Dispositivos Médicos	Martes a viernes	7:30 a 10:30
Todas la áreas	Consultas vía telefónica de lunes a viernes	11:00 a 13:00

Asimismo, menciona que cada consulta no debe exceder los 15 minutos.

La citada Circular entró en vigencia, el siguiente día hábil de su emisión.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-59-2022.pdf>

Reporte de precios

El 12 de septiembre del 2022, la AGEMED-Bolivia a través de la **c i r c u l a r** MSyD/AGEMED/CR/65/2022 publicada en su Portal Web Institucional, comunicó que a partir del día 6 de septiembre del 2022 se encuentra disponible la nueva plataforma de precios referenciales a través del sistema virtual “Plataforma MISA” de la AGEMED, por lo que no aceptará ningún reporte realizado por otra vía. Asimismo, adjuntó a la citada

circular, el instructivo de llenado mediante la plataforma de reportes de Precio.

De acuerdo a lo establecido en la normativa vigente, los reportes de precios deben realizarse con 5 días de anticipación antes del inicio de comercialización o cambio de precio, en esta primera oportunidad aplicables a los registros sanitarios de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Reactivos, Vacunas, incluyendo los

Equipos Biomédicos, hasta la emisión de nuevas disposiciones.

El incumplimiento a la mencionada circular, será sancionado de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

La citada Circular entró en vigencia, el siguiente día hábil de su emisión.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agedmed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-65-2022.pdf>

Sustancias controladas precursores (Efedrina y Pseudoefedrina)

El 28 de septiembre del 2022, la AGEMED-Bolivia, a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/68/2022 publicada en su Portal Web Institucional, dispuso que los laboratorios industriales farmacéuticos e importadoras deberán considerar los siguientes mecanismos de control obligatorio:

1. Previsiones Anuales
2. Licencia Previa de Importación
3. Certificado de Autorización para Despacho Aduanero
4. Verificación de Sustancias Controladas
5. Libros para el Control de Movimiento de Sustancias Psicotrópicas que incluye precursores
6. Informes Trimestrales
7. Informes Anuales
8. Documentación y Registros

Al respecto, esta Agencia no autorizará ninguna importación de

sustancias precursoras a las empresas que no cumplan con todos los mecanismos de control obligatorio anteriormente señalado.

Cabe aclarar que los Laboratorios Industriales Farmacéuticos e Importadoras deben realizar los reportes de materia prima y preparados que contienen Efedrina y Pseudoefedrina, sean estas muestras médicas, muestras para registro sanitario, producto a granel o terminado, sólo a la AGEMED y no así a los Servicios Departamentales de Salud — SEDES.

Esta aclaración y disposición se basa en el marco de la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, suscrito por el Estado Plurinacional de Bolivia, Ley del Medicamento N° 1737, Decreto Supremo N° 25235, respecto a la aplicación de procedimientos eficaces para la fiscalización y vigilancia de

materia prima y preparados farmacéuticos en producto terminado o a granel que contengan Efedrina y Pseudoefedrina, conforme el Manual para la Administración de Psicotrópicos y Estupefacientes, numeral 1 .2. — Objetivo, donde señala:

“Constituye objetivo del presente Manual, el establecer los mecanismos, procedimientos, requisitos y formularios para la correcta administración de sustancias controladas, sean estas psicotrópicos o estupefacientes, así como precursores bajo control del Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud (actualmente AGEMED)”.

La citada Circular entró en vigencia, el siguiente día hábil de su emisión.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-68-2022.pdf>

Comercialización de productos farmacéuticos

El 30 de septiembre del 2022, la AGEMED-Bolivia a través de la circular MSyD/AGEMED/CR/69/2022 publicada en su Portal Web Institucional, comunicó que con el objetivo de fomentar el comercio lícito de medicamentos se ha realizado operativos donde se identificó la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, por empresas legalmente establecidas, al mercado informal y en diversos establecimientos que no

cuentan con la autorización otorgada por el Servicio Departamental de Salud.

Por lo antes mencionado señala que de identificarse la comercialización de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el mercado informal y establecimientos no autorizados, se procederá con las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de

Medicamentos.

Esta circular deja sin efecto la circular con cite MSyD/AGEMED/CR/56/2022.

La citada Circular entró en vigencia, el siguiente día hábil de su emisión.

Fuente: Recuperado de: <https://www.agemed.gob.bo/circulares/2022/CIRCULAR-69-2022.pdf>



NOVEDADES SCR

GERENTE GENERAL:

César Aylas Flórez

COORDINACIÓN DEL BOLETÍN:

- ◆ Ana Susana Rojas Avalos

EQUIPO DE REDACCIÓN:

- ◆ Ana Susana Rojas Avalos
- ◆ Natalia Chumpitaz Flórez
- ◆ Mary Carmen Chuquimia
- ◆ Ronald Quiñonez Dextre

DISEÑO:

- ◆ Natalia Chumpitaz Flórez
- ◆ John Ludeña Aybar

TELÉFONOS:

OFICINA PERÚ: (511) 711-9070

OFICINA BOLIVIA: (591-2) 279-1684

CORREO:

informes@scrconsultores.com.pe

VISITE NUESTRA PÁGINA WEB:

www.scrconsultores.com

SÍGUENOS EN:

SCRConsultores  

Estrenamos nueva Página Web, SCR Consultores se actualiza y te invitamos a visitarnos al siguiente enlace: www.scrconsultores.com



SCR Consultores asistió a la Feria TECNOSALUD 2022 los días 7,8 y 9 de Setiembre del 2022, en esta feria los participantes son laboratorios, droguería, boticas, entre otros sectores involucrados en la salud.

