



ENFOQUE REGULATORIO DE LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN BOLIVIA

Q.F. Mary Carmen Chuquimia Socpaza
Quality Specialist & Regulatory Affairs Coordinator
SCR Consultores Bolivia

La seguridad y la eficacia de los medicamentos están influenciadas no sólo por sus propiedades intrínsecas, sino por la estabilidad que presenten en el proceso de fabricación. Sobre estas premisas los fabricantes y la Autoridad Reguladora de Medicamentos en Bolivia, deben mantener un trabajo de manera mancomunada para que todo medicamento puesto a circular en el mercado boliviano, disponga de estudios de estabilidad mediante los cuales se establezca su periodo de vida útil.

La estabilidad de los medicamentos depende de factores ambientales, tales como la temperatura, humedad y luz, así como de factores relacionados con el producto entre los que sobresalen las propiedades fisicoquímicas del principio activo y de los excipientes, la forma farmacéutica y su composición, los procesos de fabricación y la naturaleza y propiedades del envase utilizado.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos (Agencia Estatal de medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED) a través de la Guía de Estudios de Estabilidad de Medicamentos con Resolución Administrativa N° 866 del 15 de octubre de 2020, indica que es responsabilidad del fabricante, como parte del desarrollo de un medicamento, diseñar y realizar estudios de estabilidad adecuados que permitan obtener una información segura, y que demuestren cómo varía su calidad durante el tiempo, y bajo la influencia de las condiciones de almacenamiento al que es sometido. Esta información le permitirá proponer el período de validez durante el cual pueda utilizarse, con absoluta seguridad.

Así también, el fabricante es responsable que los medicamentos mantengan su calidad durante la permanencia en el mercado, siempre que sean distribuidos, manejados, almacenados o dispensados por terceros en el territorio boliviano en las condiciones exigidas en el envase y almacenamiento declarado. Para tales efectos los fabricantes de medicamentos pueden tomar como referencia la Guía de Estudios de Estabilidad de Medicamentos mencionada.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos solicita al fabricante datos sobre la estabilidad del Medicamento que avale el periodo de validez solicitado en la inscripción o reinscripción de un producto farmacéutico. Esta información será evaluada a la luz de la experiencia y la evidencia científica vigente lo que le permitirá aprobar el periodo de validez.



Los Estudios de Estabilidad forman parte dentro de los requisitos regulatorios que establece la normativa boliviana para el trámite de Registro Sanitario de los Productos Farmacéuticos Terminados (PFT) nuevos y a los ya comercializados en el territorio nacional boliviano, cuyo desarrollo debe realizarse bajo condiciones ambientales a la temperatura de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y la Humedad Relativa de $75\% \text{ HR} \pm 5\%$, que corresponden a las condiciones ambientales para la zona climática IVb, establecida por la Organización Mundial de la Salud-OMS, para Bolivia; estas condiciones se excluyen de acuerdo a los lineamientos, para el desarrollo de estudios de estabilidad de productos biológicos y biotecnológicos.



De acuerdo al Manual para Registro Sanitario de Medicamentos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 0909 de fecha 07 de diciembre de 2005, para dar cumplimiento a este requisito se debe adjuntar estudios de estabilidad mínimo de 2 lotes, pudiendo aceptarse únicamente para los casos de productos nacionales los protocolos correspondientes.

Así mismo, los Estudios de estabilidad de los productos terminados podrán ser presentados en cuadros resumen, en los que se indiquen los parámetros valorados, especificando el producto, envase, condiciones de temperatura y humedad.

Únicamente para productos nuevos de inscripción y previa evaluación, la Autoridad Reguladora de Medicamentos podrá aceptar estudios de estabilidad acelerados, otorgando así una vida útil máxima de 24 meses; siendo para los productos que correspondan a realizar el proceso de reinscripción obligatoriamente deberán presentarse los Estudios

de Estabilidad a las condiciones ambientales para la zona climática Ivb.

Así también, previa evaluación la Autoridad podrá aceptar que se presenten los Estudios de Estabilidad bajo las condiciones ambientales para la zona climática Iva.

Por lo antes mencionado, se debe tener en cuenta que en materia de regulación, los Estudios de Estabilidad en Bolivia no son considerados como un requisito crítico, como si lo es, en los países de alta vigilancia sanitaria, los cuales se basan en las normas ICH y tienen guías especiales para los Estudios de Estabilidad, o como ya dicta la normativas en algunos países de Latinoamérica, en donde los Estudios de Estabilidad se convierten en un requisito de cumplimiento obligatorio que permita entre otros requisitos obtener el registro sanitario. En Bolivia, los estudios de estabilidad bastarán que mencionen, de acuerdo a la normativa de este país, se efectúen a las condiciones ambientales para la zona climática IVb, establecida por la Organización Mundial de la Salud-OMS.



EXCELENCIA EN LA GESTIÓN REGULATORIA