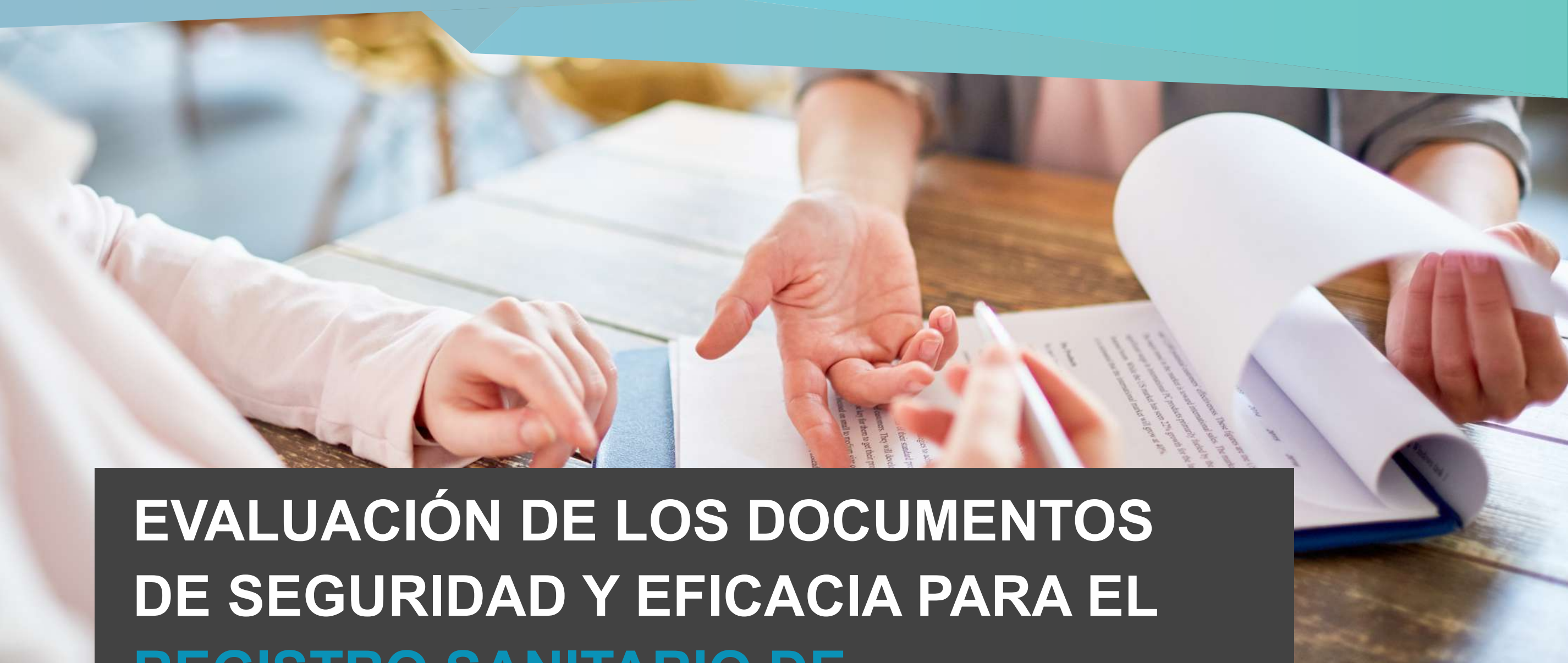




EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN BOLIVIA

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

El proceso de evaluación y emisión del Registro Sanitario de Medicamentos en Bolivia, es responsabilidad de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes, a través del Departamento de Autorización de Comercialización específicamente por el *Área de evaluación de Medicamentos* y la *Comisión Farmacológica Nacional*, como órgano técnico asesor en evaluación de Eficacia y Seguridad, misma que tiene como finalidad principal la de seleccionar farmacológicamente los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones y contraindicaciones bajo criterios técnicos y científicos, con el objeto de garantizar la eficacia de los mismos y su uso racional por la población, dicho proceso se fundamenta inevitablemente y de forma obligatoria en las Normas internacionales y Nacional establecidas para Ensayos clínicos, en concordancia con el avance continuo de la Medicina Basada en Evidencias.

La Comisión Farmacológica Nacional debe estar conformada por miembros de diferentes instituciones, mismos que deben tener méritos específicos en el manejo del medicamento, elevado conocimiento farmacológico, reconocida práctica profesional, conducta ética no observada, independencia comercial y/o laboral con laboratorios industriales farmacéuticos nacionales o extranjeros, así como con comercializadores y ONG's con actividad dedicada al área de la salud, de acuerdo a lo establecido por el **Reglamento de la Comisión Farmacológica Nacional** con **Resolución Ministerial 0138 del 14 de abril de 1998**.

Por lo anteriormente expuesto, cualquier sustancia considerada como Medicamento en Bolivia, para proceder con el Registro Sanitario deberá contar previamente con la evaluación farmacológica por parte de la Comisión Farmacológica Nacional, debiendo para este efecto presentarse los formularios según el caso (formulario 007 y/o formulario 019) y la monografía farmacológica incluyendo datos preclínicos y clínicos del producto de acuerdo a especificaciones detalladas en el **Anexo No. 9 Información Farmacológica** del *Manual de Registro Sanitario* aprobada a través de la **Resolución Ministerial 0909 del 07 de diciembre de 2005**.

Información Farmacológica	
Farmacológica	Sustento de seguridad y eficacia
PRIMERA PARTE: INFORMACIÓN GENERAL • Nombre comercial (cuando existe) • Denominación Común Internacional (Nombre genérico) • Fabricante • Forma farmacéutica • Concentración • Estructura química • Vías de administración • Acción terapéutica • Mecanismo de acción • Dosis y Posología • Indicaciones • Contraindicaciones • Precauciones • Efectos secundarios • Interacciones medicamentosas • Modo de preparación, cuando corresponda	El cual corresponde a un resumen de las características del producto, el cual deberá contemplar de forma resumida la siguiente información: a) Acción terapéutica b) Propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas c) Dosis y Posología d) Indicaciones e) Uso en embarazo y lactancia f) Contraindicaciones g) Precauciones h) Efectos secundarios i) Interacciones e incompatibilidades j) Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencia y antídotos k) Modo de preparación, cuando corresponda

Información Farmacológica	
Monografía Farmacológica	Resumen de Monografía Farmacológica:
SEGUNDA PARTE: INFORMACIÓN PRECLÍNICA Se debe presentar, según corresponda, la información general de los ensayos realizados, debiendo incluirse lo siguiente: 1. Farmacología Experimental a) Farmacodinamia b) Farmacocinética • Absorción • Distribución • Biotransformación • Excreción y metabolitos 2. Toxicología a) Toxicidad a dosis única b) Toxicidad a dosis repetida c) Toxicidad subaguda d) Toxicidad subcrónica e) Toxicidad crónica f) Carcinogenicidad g) Estudio de la función reproductora h) Estudios de teratogenicidad i) Estudios de fertilidad y capacidad general de reproducción j) Estudios peri natal y postnatal k) Excreción a través de la barrera placentaria, l) Excreción a través de la leche materna (lactancia) 3. Otros Estudios: Según corresponda, se presentaran otros estudios tales como: estudios del potencial mutagénico, ensayos de tumorigenicidad, pruebas de potencial cancerígeno, información microbiológica.	---

Información Farmacológica	
Monografía Farmacológica	Resumen de Monografía Farmacológica:
TERCERA PARTE: INFORMACIÓN CLÍNICA Se debe presentar, la información general de los ensayos realizados, debiendo incluirse lo siguiente: 1. Farmacología Humana a) Farmacodinamia b) Farmacocinética • Absorción • Distribución • Eliminación • Metabolismo • Biodisponibilidad c) Interacciones 2. Estudios Clínicos: Se debe presentar los estudios clínicos publicados y no publicados concluidos y en proceso incluyendo cualquier dato de seguridad, considerando los aspectos señalados en el Formulario de Evaluación de Eficacia y Seguridad Form. 019. Así se presentarán, entre otros, estudios que demuestren eficacia, no comparativos, comparación frente a placebo, comparación frente a otros fármacos, estudios en poblaciones especiales, etc. Debe destacarse que los estudios clínicos podrán presentarse en idioma inglés, no siendo en este caso necesario la traducción. 3) Farmacovigilancia: Durante la comercialización del medicamento el representante informará a la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud sobre la detección, tanto en el país como en otros países donde se comercializa el producto, de efectos adversos asociados con el fármaco y que pudieran implicar restricciones en su uso. De igual manera cuando se lleve a cabo estudios post-comercialización en el país o en otros, deberá presentarse, entre otros, información sobre los mismos indicando número de pacientes expuestos, evaluación de reacciones adversas y sus notificaciones.	---

Información Farmacológica	
Monografía Farmacológica	Resumen de Monografía Farmacológica:
IV. CUARTA PARTE: ETIQUETA Y PROSPECTO Se debe adjuntar el modelo de la etiqueta y prospecto del producto, aceptándose solo para el caso de productos de fabricación nacional proyectos de los mismos.	---

Información Farmacológica	
Monografía Farmacológica	Resumen de Monografía Farmacológica:
V. QUINTA PARTE: INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA Cualquier información que el interesado considere importante deberá añadirse en esta parte, indicando las referencias correspondientes.	---

Información Farmacológica	
Monografía Farmacológica	Resumen de Monografía Farmacológica:
VI. SEXTA PARTE: REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA Se debe adjuntar una fotocopia de la referencia, la misma que deberá provenir de una publicación reconocida internacionalmente.	---

Independientemente de la presentación del Form. 007; para los casos de productos que correspondan a molécula nueva (nueva entidad química), que se refiere al principio activo no registrado previamente en Bolivia, o con nuevas indicaciones, nuevas asociaciones o productos que por recientes estudios clínicos tengan alertas, deberá adjuntarse al expediente el Formulario de Evaluación de Eficacia y Seguridad de Medicamentos Nuevos Form. 019, **Anexo No. 8** del *Manual de Registro Sanitario*, incluyendo el informe de evaluación llenado por los evaluadores.

La evaluación por parte de la Comisión Farmacológica Nacional (CFN) se encuentra sujeta a orden cronológico, quienes, revisando los requisitos presentados, procederán a la evaluación y calificación de Eficacia y Seguridad del medicamento y de acuerdo a su reglamento emitirán la decisión correspondiente, la cual podrá ser:

a) **Aprobado:** En caso el producto sea aprobado, el interesado podrá recabar en la ventanilla de Evaluación y Registro el Formulario de Solicitud de Calificación el Form. 007 firmado, constituyéndose este, un aval para proseguir con el trámite de Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en el manual de Registro Sanitario.

b) **Observado:** En caso el producto sea observado o presente una determinación de evaluación crítica de eficacia y seguridad para molécula nueva o cuando la CFN así lo determine, el interesado podrá recabar en ventanilla de Evaluación y Registro, el Formulario de Solicitud de Calificación Form. 007 presentado, firmado con la fundamentación de la observación.

El interesado debe subsanar la observación o presentar la información complementaria solicitada por la Comisión, en un plazo no mayor a 90 días adjuntando un nuevo Formulario de Solicitud de Calificación. Transcurrido este plazo y habiéndose cumplido lo solicitado, la Comisión aprobará o rechazará el producto. Si el interesado, no presentase la documentación en el término señalado el trámite será archivado sin derecho a reclamo.

c) **Rechazado:** En caso el producto sea rechazado, el interesado tendrá que recabar en ventanilla de Evaluación y Registro el Formulario de Solicitud de Calificación el Form. 007 firmado, con el fundamento de rechazo. El interesado podrá solicitar apelación con fundamentación científica y en caso de ratificación del fallo, la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud no otorgará el Registro bajo ningún concepto.

Un producto rechazado no podrá ser calificado nuevamente por la Comisión Farmacológica Nacional sino, hasta después de un año de su rechazo.



El tiempo de evaluación por parte de la Comisión Farmacológica Nacional demora alrededor de 6 meses a un año.

La Comisión Farmacológica Nacional, a través de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud, publica una actualización periódica trimestral, en la página Web, la relación de los principios activos y asociaciones evaluadas, calificadas y aprobados por la misma.

Cabe señalar que la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud puede directamente evaluar las solicitudes para el Registro Sanitario presentadas con el Formulario de Solicitud de Calificación Form. 007 correspondiente, cuando el medicamento se encuentre dentro de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales vigente o se refiera un aval de la Comisión Farmacológica Nacional que guarde una de las siguientes similitudes:



- Similitud en forma farmacéutica, principio(s) activo(s) y diferente concentración, siempre y cuando, la concentración solicitada se halle dentro de los márgenes señalados en farmacopea reconocida por Ley.
- Similitud en principio(s) activo(s), concentración, diferente forma farmacéutica pero misma vía de administración.

Así también, es importante señalar que al momento de acogerse a un aval de referencia, el producto a inscribir deberá tener similitud en cuanto a cierta información que se encuentra registrada en el aval, como por ejemplo, la acción terapéutica, las indicaciones y la posología, en ese sentido los requisitos regulatorios para el proceso de inscripción de registro sanitario como el inserto y la monografía farmacológica deberán adecuarse a lo descrito en el aval de referencia, caso contrario, deberá presentarse toda la documentación descrita arriba para que la Comisión Farmacológica Nacional apruebe y emita un nuevo aval acorde al producto a registrar.



Finalmente de acuerdo a lo citado en el presente artículo se debe tener en cuenta que el proceso de inscripción y evaluación de registro sanitario en Bolivia, será corto si la molécula y/o asociaciones a inscribir se encuentran dentro de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales o si las mismas ya se encuentran registradas en el país y se cuenta con el respectivo aval de referencia, por el contrario, si la molécula y/o asociaciones son nuevas en el país, ésta deberá ingresar a la Comisión Farmacológica Nacional, la cual evaluando toda la documentación presentada dictaminará su decisión, siendo esta evaluación un proceso de selección de los medicamentos antes de su comercialización, de tal manera que por los tiempos establecidos en norma el proceso será más largo, lo cual no debe tomarse como complicado ya que los requisitos solicitados son comunes e indispensables.

EXCELENCIA EN LA GESTIÓN REGULATORIA