



Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales

Calidad, Competencia, Tecnología, Acceso y Valor Agregado

Boletín

010 – Junio - 2017

Suscríbese

DIGEMID ¿Autoridad Reguladora de Referencia Regional – Nivel IV?

Berenice Pinto Vizcardo
Gerente General de ADIFAN

Experiencia de la Bioequivalencia en Chile.

Dr. Q.F. Elmer Torres Cortes
Vicepresidente Ejecutivo de ASILFA

Hacia una Universidad de Investigación: El Salto de las Universidades de Segunda Generación a las de la Tercera Generación.

Dr. Gonzalo Dávila del Carpio
Vicerrector de Investigación / Universidad Católica de Santa María / Arequipa

Se creará la Agencia Africana de Medicamentos (AMA)

NEPAD Agency

Declaración de Asunción 2017, XXXVIII Asamblea de ALIFAR



LANZAMIENTOS

exlax®

DIGEMID ¿Autoridad Reguladora de Referencia Regional – Nivel IV?

Berenice Pinto Vizcardo
Gerente General de ADIFAN

Pese a la mejora económica del Perú desde hace unos años, instituciones públicas, sólidas y fortalecidas son aún ausentes, generando perjuicios para la población y las empresas que deben lidiar día a día con una serie de inconvenientes, barreras burocráticas, embalsamiento de procesos, demoras en la tramitación, entre otros, que perjudican a todo el entorno relacionado.

A nivel salud, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, que depende del Ministerio de Salud, es una de las instituciones que requiere urgentes mejoras, y su fortalecimiento se exhorta desde hace varios años por parte de los distintos actores relacionados. DIGEMID, afronta graves problemas que requieren dotarla de autonomía y recursos propios para la implementación de adecuada infraestructura, equipamiento, personal idóneo y capacitado, entre otros elementos vitales para su funcionamiento eficiente.

Contar con instituciones fortalecidas, es necesidad común de los países. Por ello, existen estándares como la certificación otorgada a las autoridades relacionadas a medicamentos y productos biológico, las que pueden optar por contar con la categoría de Autoridad de Referencia Regional con Nivel IV, calificación otorgada por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), que se basa en la verificación del cumplimiento de indicadores críticos que tiene cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.

Las pautas de esta herramienta, han considerado las directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de laboratorio (BPL), de distribución (BPD) y de investigación clínica (BPC) de la Organización Mundial de la Salud. En ese sentido, el Nivel IV se otorga a la: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS.

Considerando ello, en el marco del Acuerdo de Cooperación Alianza Pacífico el 23 de mayo de 2013, los Presidentes de Colombia, Chile, México y Perú, se reunieron y redactaron la Declaración de Cali, en la que se acordó: "Suscribir e implementar el "Acuerdo Interinstitucional de Cooperación de las Autoridades Sanitarias de los Países de la Alianza del Pacífico" a objeto de agilizar el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos e instruyeron a las autoridades sanitarias a obtener la certificación regional nivel IV por parte de la Organización Panamericana de la Salud. (...)"

A esa fecha, las autoridades de Colombia y México ya tenían el Nivel IV, pero Chile y Perú, aún no, por lo que sus autoridades solicitaron las Pre Evaluaciones para optar por tal calificación. Por ésta razón y luego de seguir el proceso establecido, el 17 de octubre de 2016 Chile fue certificada con el nivel IV, como Autoridad de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos.



La historia es distinta para Perú, ya que el 25 de setiembre de 2013, DIGEMID fue visitada por la OPS/OMS para Pre Evaluación del Cumplimiento de Funciones de Control, cuyo objetivo fue de: i) Revisar la Funcionalidad de la DIGEMID respecto a indicadores establecidos, ii) Señalar fortalezas, brechas y brindar recomendaciones, y iii) Dar orientaciones para el desarrollo de un plan de acción conducente a solicitar la correspondiente evaluación, obteniendo entre otras recomendaciones: Elaborar un plan de acción que permita superar las brechas identificadas y proveer la evidencia para la verificación de los indicadores críticos como prioridad y avanzar en los indicadores necesarios, así como establecer un Grupo de Trabajo que elabore la propuesta de un plan, con el fin de dar seguimiento al proceso de evaluación y calificación de la DIGEMID como Autoridad Reguladora de Referencia Regional.

Actualmente, pese a los años transcurridos, DIGEMID aún se encuentra en proceso de subsanar y aplicar las recomendaciones realizadas en el año 2013, siendo una de las acciones tomadas, la de emitir proyectos de normas conducentes al cumplimiento de los indicadores propuestos. Sin embargo, al ser regulación nueva, se debe tener sumo cuidado para no sobre regular al sector. Es decir, deben aplicarse plazos de adecuación progresivos y normas en el marco de lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios. Lo contrario podría significar nuevas crisis en el sector, que en vez de remediarlo, podría empeorar su actual condición.

Por otro lado, con la finalidad de cumplir con el objetivo de ser Autoridad de Referencia Regional de Medicamentos y Productos Biológicos, competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria, la DIGEMID requiere contar con autonomía y recursos propios para una gestión eficiente, que le permitan tomar decisiones basadas en el conocimiento interno de la propia institución, dejando así la dependencia del Ministerio de Salud.

Es importante mencionar, que cada país tiene su propia realidad nacional y las recomendaciones para ser autoridad nivel IV son distintas, de acuerdo a las necesidades y el enfoque requerido, que terminan siendo recomendaciones generales para lograr objetivos estratégicos internos, que se traducirán en el fortalecimiento del organismo regulador.

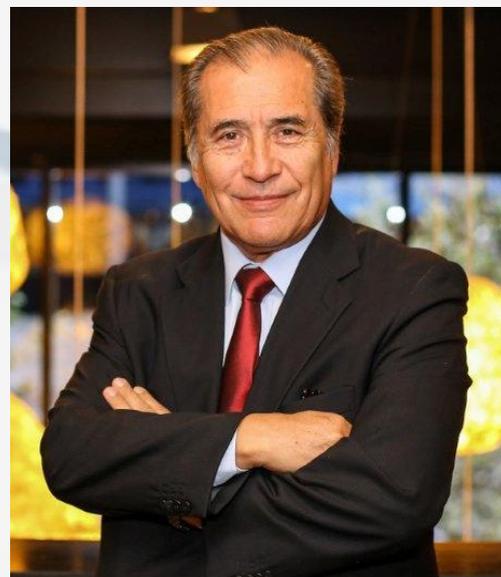
Contar con una DIGEMID eficiente, con nivel de autoridad de referencia, es evidentemente beneficioso para todos los actores relacionados al sector, pero sobre todo es en beneficio de los pacientes y población en general. Esta necesidad, nos lleva a buscar trabajar conjuntamente por el fortalecimiento de nuestra autoridad de medicamentos.

Experiencia de Bioequivalencia en Chile

Dr. Q.F. Elmer Torres Cortes

Vicepresidente Ejecutivo de ASILFA

Como industria farmacéutica chilena compartimos plenamente el interés en avanzar en conjunto con nuestras autoridades regulatorias en el desarrollo y progreso de la industria productiva en Latinoamérica, pero el proceso en Chile de la bioequivalencia fue traumático. En dicho proceso no se escucharon ni consideraron nuestras opiniones como sector productivo y se impusieron normas y listados de productos con plazos otorgados por la autoridad que técnicamente eran imposibles de cumplir. Esto, acompañado con la validación de los procesos productivos que requieren tiempo, y que de acuerdo a nuestra experiencia los laboratorios locales pueden, de acuerdo a sus verdaderas capacidades, validar en promedio 9,5 principios activos por año.



Los plazos establecidos por las autoridades de Salud no tenían relación con la infraestructura disponible para hacer los estudios de bioequivalencia, ni con la capacidad real de los centros certificados para esta tarea. A la fecha existen en Chile 7 centros autorizados por la autoridad sanitaria para realizar estos estudios de bioequivalencia in vivo en el país, además de otros centros autorizados en el extranjero (Argentina, Brasil, México e India).

Estas medidas de imposición de bioequivalencia, en corto tiempo han tenido impacto en la salud pública de la población. Como resultado de dicha medida hoy existe menos acceso a los medicamentos, menor oferta de genéricos, aumento significativo de precio en los genéricos bioequivalentes y por cierto discontinuidad de productos en la oferta.

Para la industria farmacéutica local ha significado el retiro de algunos medicamentos genéricos pues no todos pudieron financiar los altos costos de estudios de bioequivalencia. Por lo tanto, baja en la producción y aumento en los costos. Además, muchos laboratorios debieron externalizar la fabricación de medicamentos con bioequivalencia en desmedro de la producción nacional. Para muestra, este cuadro de análisis en el sistema público preparado por la empresa de estudios TECH-K, que muestra el impacto en precio de los productos con bioequivalencia:

Resumen Evolución Precios

Presentación	Moléculas	2014	2017	
Ibuprofeno Grag. 600 Mg X 20	Ibuprofeno	18,8	19,3	103%
Losartan Tabl 50 Mg X 30	Losartan	6,2	8,2	132%
Paracetamol Tabl 500 Mg X 16	Paracetamol	4,2	7,9	187%
Migranol Tabl.recubie X 10	Cafeína + Ergotamina + Metamizol Sodico	67,5	-	
Clorfenamina Malea Tabl 4 Mg X 20	Clorfenamina	1,7	4,0	228%
Kitadol Tabl. Adulto 500 Mg X 24	Paracetamol	4,2	7,9	187%
Ibuprofeno Grag. 400 Mg X 20	Ibuprofeno	9,6	13,4	140%
Cefalmin Tabl.recubie X 10	Cafeína + Clorfenamina + Ergotamina + Metamizol Sodico	71,0	79,0	111%
Diclofenaco Tabl 50 Mg X 10	Diclofenaco	5,0	6,7	134%
Enalapril Tabl 10 Mg X 20	Enalapril	2,3	3,5	153%
Ciprofloxacina Tabl Revest. 500 Mg X 6	Ciprofloxacina	21,8	29,3	225%
Famotidina Tabl 40 Mg X 10	Famotidina	8,9	13,0	146%
Ketorolaco Tabl Revest. 10 Mg X 10	Ketorolaco	42,1	38,8	92%
Diclofenaco Tabl Retard 100 Mg X 8	Diclofenaco	37,0	56,5	153%
Alprazolam Tabl 0.50 Mg X 30	Alprazolam	5,8	13,4	230%
Acido Mefenamico Tabl 500 Mg X 10	Mefenamico Acido	14,5	25,5	176%
Loperamida Tabl 2 Mg X 6	Loperamida	8,7	14,6	168%
Loratadina Tabl 10 Mg X 30	Loratadina	7,5	10,1	133%
Atenolol Tabl 50 Mg X 20	Atenolol	6,2	6,8	110%
Trimebutino Tabl 100 Mg X 20	Trimebutina	16,0	24,5	153%

Observaciones

1. El resumen toma como referencia las licitaciones adjudicadas en Mercado Público para el periodo 2014 - 2017.
2. Los precios son generales, se encuentran a nivel de mercado (Totalidad de Proveedores y Productos: Marcas / Genericos / Bioequivalentes).
3. Corresponden a precios unitarios por comprimido.
4. El calculo de los precios corresponde a valor total adjudicado/ cantidad total adjudicada.

En conclusión, quisiera manifestar que este proceso en Chile, fue implementado en forma poco seria. Ello, es adecuado de tener presente para todo sistema sanitario que quiera avanzar en regulación y homogeneidad con respecto a normas internacionales, no repitiendo la experiencia de Chile, pues la falta de prolijidad con que las autoridades de Salud implementaron las medidas en el gobierno anterior, denotaron una impericia que perjudicó el resultado de un trabajo que debió ser, desde un principio, bien hecho.

Es importante comentar que en Latinoamérica este estudio de bioequivalencia se ha tomado con prudencia y considerando la realidad de cada país. Solo México y Brasil han aplicado la norma, pero con una mirada diferente. En el caso de México se clasificaron los medicamentos en tres categorías. Grupo A: aquellos medicamentos que llevan 30 años en el mercado sin ningún efecto contrario no requieren bioequivalencia. Grupo B: aquellas moléculas que son solubles y permeables se les hizo bioexención. Finalmente, aquellos productos que son de estrecho margen terapéutico, Grupo C: se les solicitó bioequivalencia.

En Brasil el Estado ayudó a financiar los estudios de bioequivalencia a la Industria con un plazo de largo aliento, protegiendo lo nacional. En las normas o criterios respecto a los estudios de bioequivalencia, deseo aclarar que existe también por recomendaciones de la propia OMS, criterios que no necesariamente se debe hacer un estudio clínico in vivo. Esto corresponde a moléculas que son muy solubles y permeables, y por consiguiente se pueden hacer estudios in vitro con fines de bioexención, lo cual no requiere pruebas in vivo. Por consiguiente, hay moléculas en el mercado que están por muchos años y que no han generado efectos negativos y sus estudios han sido hechos por bioexención. De estas moléculas, puedo mencionar como ejemplos Paracetamol, Acetazolamida, Atenolol, Diclofenaco Potásico, Furosemida, Prednisona, Ibuprofeno.

Por esto, considero que es importante avanzar en esta materia pero considerando las verdaderas capacidades de cada país y que permitan ofrecer productos accesibles para la población más vulnerable garantizando su calidad de acuerdo a las normas de GMP.



HACIA UNA UNIVERSIDAD DE INVESTIGACIÓN: EL SALTO DE LAS UNIVERSIDADES DE SEGUNDA GENERACIÓN A LAS DE TERCERA GENERACIÓN

Dr. Gonzalo Dávila del Carpio

Vicerrector de Investigación / Universidad Católica de Santa María / Arequipa

El rol fundamental de las universidades está dirigido a la formación académico - profesional, el desarrollo de la investigación, la extensión universitaria y la proyección social, sin embargo, tradicionalmente en nuestro país se ha privilegiado la formación profesional, descuidando el tema de investigación y la explotación del conocimiento.

El Perú basa su economía en la exportación de materias primas, por lo tanto se trata de una economía primaria, no le damos valor agregado a nuestros productos y eso tiene una de sus causas en que nuestra industria es básicamente extractiva, con una tecnología incipiente, no innovamos tecnológicamente. Sabiendo que la única forma de generar conocimiento es a través del desarrollo de la investigación, esta es una tarea pendiente en el campo educativo, donde las instituciones de educación superior, llámense universidades o institutos superiores tecnológicos, tienen una gran responsabilidad.

Hoy en día en el sistema universitario peruano debemos ser conscientes que en el mundo globalizado actual, el rol de las universidades está cambiando, debemos dejar de ser **UNIVERSIDADES DE SEGUNDA GENERACIÓN** con una organización basada en facultades, académicos a tiempo parcial, con orientación local y nacional, teniendo como objetivos centrales la ciencia y la formación académica, buscando como producto únicamente profesionales, con un desarrollo monodisciplinario y endogámico de la ciencia. Para pasar a ser **UNIVERSIDADES DE TERCERA GENERACIÓN**, donde se formen profesionales, científicos, investigadores y emprendedores, que generen y exploten el conocimiento, al que debemos darle valor, difundiendo y transmitiéndolo a través de la publicación científica, con la generación y transferencia de tecnología, buscando patentes, con el desarrollo de una ciencia moderna, interdisciplinaria y transdisciplinaria, con una organización basada en institutos universitarios y sustentada en gestores profesionales y con un amplio criterio de internalización; el modelo debe buscar la competencia entre las universidades por satisfacer las necesidades del desarrollo del país. Las universidades deben apoyar a las diferentes empresas y entidades del sector público en temas de investigación y desarrollo, así como en la innovación y emprendedurismo (I + D + i + e), trabajando proyectos desde las aulas aportando experiencias a los estudiantes, motivando así la gestión de empresa y la creación de un nuevo modelo económico de empleo temprano.

Este es un cambio total de la concepción de **UNIVERSIDAD**, como lo dijo Heráclito, 700 años A.C., "Nada es permanente excepto el cambio", y los académicos de la universidad peruana debemos tener apertura y estar comprometidos con ese cambio, con un fuerte componente de trabajo en redes, nacionales e internacionales. Debemos operar en un mercado internacional competitivo y convertirnos en universidades de doble vía, es decir, crear oportunidades especiales para los mejores y más brillantes alumnos y académicos.

Otro reto que debemos afrontar y atacar hacia el futuro es el emprendedurismo, en el que se debe estimular el planteamiento de ideas de negocio, trabajo en equipos de manera interdisciplinaria, la creación de empresas propias por parte de los estudiantes, para lo cual deben prepararse en la universidad y se les debe dar asesoría, a través de modelos como las aceleradoras e incubadoras de empresas, los semilleros de negocios, los Start up, los Spin off, etc.

Aquí me permito sugerir algunos lineamientos de política a mediano y largo plazo que debe aplicar el estado para incentivar la Investigación, la Innovación, el Desarrollo y el Emprendedurismo, algunos de los cuales, ya se vienen desarrollando:

- En primer lugar debemos tener investigadores capacitados, por lo tanto la formación de las personas resulta el eje sustancial del éxito de la política de incentivo de la investigación e innovación; para ello deben ofertarse becas integrales para el financiamiento de maestrías y doctorados en investigación, tanto a nivel nacional e internacional; potenciar los postdoctorales como el más alto nivel de investigación. También se debe atraer hacia el Perú, investigadores reconocidos, tanto extranjeros como nacionales que se encuentren en el exterior, en las áreas prioritarias del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación.
- Fortalecer los centros o institutos de investigación en las líneas de acción prioritarias para el país, de manera descentralizada, identificando las fortalezas de cada región, no duplicando ni diluyendo esfuerzos, sino haciendo que estos se potencien, equipándolos con infraestructura adecuada y tecnología de punta.
- Que cada región del país establezca y defina claramente sus Agendas Regionales de Innovación, identificando y orientando su oferta en función de la demanda y que todos los agentes involucrados trabajen con la misma orientación.
- Se debe impulsar la investigación seria, que cumpla con estándares metodológicos internacionales estrictos; esta puede ser de carácter básico (que permita generar conocimiento) o aplicada (que permita solucionar problemas específicos), para ello debe contarse con financiamiento de parte del estado y de la empresa nacional, teniendo como ejemplo el modelo Coreano.
- El conocimiento generado por las investigaciones debe terminar en publicaciones en revistas indizadas de impacto. Para ello los investigadores deben saber transmitir el conocimiento; nos falta mucha práctica y entrenamiento en este campo.
- La investigación debe permitir la innovación tecnológica, buscando solucionar problemas específicos de las empresas, y manteniendo el respeto a la propiedad intelectual, debe concluirse en la generación de patentes.
- En todo este sistema debe existir la articulación entre el gobierno, la empresa, la academia (representada principalmente por las universidades) y la sociedad civil, en lo que conocemos como el modelo de la cuádruple hélice; es la sociedad civil la que debe ser beneficiaria de esta articulación y en nuestro país este es uno de los temas pendientes; el desarrollo que logramos no llega a toda la población, no tiene sentido que seamos un país en vías de desarrollo, en constante crecimiento económico, si éste no permite el desarrollo humano de toda la población, lo cual genera muchos conflictos sociales.

Los que nos consideramos académicos, tenemos un gran desafío por delante, pero si queremos darle sostenibilidad al crecimiento económico del que nos jactamos como país en las últimas décadas, la única forma de lograrlo es fortaleciendo la Investigación, la Innovación, el Desarrollo y el Emprendedurismo, y la Universidad Peruana debe ser consciente del rol que le toca jugar en este escenario y trabajar para ello.

Se creará la Agencia Africana de Medicamentos (AMA)

NEPAD Agency

Es interesante saber que los países africanos están planificando desde 2014 la creación de la Agencia Africana de Medicamentos (AMA).

En la primera reunión consultiva de AMA llevada a cabo en febrero de 2017, Margareth Ndomondo-Sigonda de New Partnership for Africa's Development (NEPAD) Agency dijo que África necesita instituciones fuertes que puedan abordar los desafíos del acceso a productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces. AMA también contribuirá a establecer un entorno propicio para el desarrollo de la industria farmacéutica y conducirá a una mejor coordinación y compromiso de los socios y partes interesadas en el fortalecimiento regulatorio de los medicamentos.

Desde Johannesburgo se informó que la Comisión de la Unión Africana (AUC) Directora de Asuntos Sociales, Embajador Dr. Olawale Maiyegun ha instado a los representantes de los Estados miembros y las comunidades económicas regionales (CER) para poner de lado las diferencias y trabajar juntos para revisar el plan de marcos jurídicos e institucionales y de negocios para el creación de la Agencia de Medicamentos Africana (AMA).



Este proceso se produce en el momento adecuado, ya que se inscribe en el contexto más amplio de la Continental de Libre Comercio (LFT) y se alinea con la visión de la UA para la integración continental, zonas de libre comercio y la libre circulación de personas africanas.

“Al final de esta reunión, deberíamos tener versiones limpiados en marcha de estos documentos clave AMA que estarán listas para su examen por el Comité Técnico Especializado de Salud, Población y el Control de las Drogas en el de marzo de 2017 en Addis Abeba, Etiopía,” Amb. Dr. Maiyegun enfatizó.

El embajador Dr. Maiyegun realizó estas declaraciones en la inauguración de la primera reunión consultiva de AMA en Johannesburgo, Sudáfrica tendrá lugar del 20 a 22 febrero 2017. La reunión contó con la asistencia de personal del sector médico y reguladores de los Estados miembros de la UA, representantes de las CER, AMA Equipo de Trabajo, los miembros y la Secretaría conjunta del Equipo de Trabajo AMA formó parte de la Agencia de la NEPAD, Organización Mundial de la Salud (OMS) y el ABC.

La Agencia de la NEPAD Jefe de Programas de Salud, Margareth Ndomondo-Sigonda dijo que África necesita instituciones fuertes que puedan hacer frente a los retos de acceso a la calidad, productos médicos seguros y eficaces. Ella señaló que la creación de la AMA es un paso muy importante en esta dirección.

“AMA también contribuirá a crear un entorno favorable para el desarrollo de la industria farmacéutica y conducir a una mejor coordinación de los diferentes socios y partes interesadas que llevan a cabo las medicinas, esfuerzos de fortalecimiento y armonización de la reglamentación sobre el continente”, explicó la especialista Sigonda.

Jefe de la Oficina de Enlace de la Comisión de la UA y Económica para África (CEPA), el Dr. Inocencio Ntaganira recordó a los participantes que la OMS ha participado en este proceso desde el principio y han contribuido a los esfuerzos que llevaron a donde estamos ahora. La primera reunión de los ministros de salud que fue convocada conjuntamente por la OMS y las AUC en Luanda en abril de 2014 había adoptado medidas para lograr la creación de la AMA.

“Esta es una reunión importante para la OMS porque va a agregar valor a los esfuerzos hacia el fortalecimiento de la regulación de medicamentos y armonización, que es uno de los pilares fundamentales de los sistemas de salud”, dijo el Dr. Ntaganira.

Al final de esta reunión de consulta, los representantes de los Estados miembros de la UA y las CER revisarán el marco legal, marco institucional y plan de negocios para la creación de la AMA. Además, los participantes también desarrollarán una hoja de ruta con los pasos a seguir con respecto a las consultas posteriores en los tres documentos.

Fuente: Agencia de la NEPAD

<http://www.nepad.org/content/african-medicines-agency>



ROXFARMA
LABORATORIO FARMACÉUTICO



Declaración de Asunción 2017, proclamada en la XXXVIII Asamblea de ALIFAR

la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), que agrupa a más de 400 laboratorios farmacéuticos de 14 países de Latinoamérica, representativo del 70% del mercado farmacéutico regional, se reunió los días 16 y 17 de mayo de 2017 en la ciudad de Asunción, Paraguay, suscribiendo la Declaración de ALIFAR.

En la declaración se mencionan temas sumamente importantes para nuestro País como son los siguientes:

- Necesidad del control de calidad de los medicamentos que se importan a cada país mediante laboratorios de control de calidad local.
- Solicitud para que la Bioequivalencia no sea aplicada a medicamentos con más de cinco años en el mercado, ya que este tipo de productos disponen de suficiente evidencia médica y farmacológica resultando innecesaria la realización de dichos estudios, por sus altos costos.
- Advertencia sobre Acuerdos Comerciales para que los países no acepten nuevos y más altos estándares de protección en propiedad intelectual.
- Campaña contra los biosimilares para erosionar su prestigio a fin de restringir competencia y monopolizar el mercado.



COMITÉ EDITORIAL

Consejo Directivo ADIFAN
Berenice Pinto
Valerie Rivas Plata
Carmen Cabezudo
Julio Roca

Los Laureles N° 365
San Isidro
Telf: 422-6480 / 441-2963

Léenos también en:

www.adifan.org.pe/

[Facebook](#)

[Twitter](#)

Volver