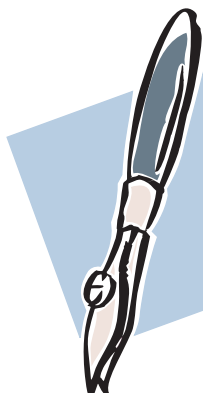


### Editorial



*La Unidad de Medicamentos, Laboratorios y Bancos de Sangre (UNIMED) del Ministerio de Salud y Previsión Social, en este segundo número de la Carta Informativa, dará a conocer debido a los últimos acontecimientos, aspectos muy importantes referidos al tema de Medicamentos Falsificados, con el objeto de alertar, prevenir, e informar a los profesionales en Salud y proteger la salud de la población en general, con una breve información de las acciones asumidas por este Ministerio en el afán de lograr los objetivos antes mencionados.*

*Asímismo, es importante poner a su conocimiento la Resolución Ministerial N° 0587 del 6 de noviembre de 2000, donde se cancelan los Registros Sanitarios de diferentes principios activos. Esta cancelación se realiza considerando varios aspectos técnicos, farmacológicos y legales, como usted podrá apreciar en la lectura de esta Carta Informativa. Lo mencionado debe ser tomado muy en cuenta para una correcta prescripción y dispensación por parte de los profesionales de salud y una información clara para los pacientes o usuarios directos como viene a ser nuestra población.*



## MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y SUS CONNOTACIONES

La magnitud actual del problema de los medicamentos falsificados amerita un estudio pormenorizado de todas sus características, al respecto debemos tomar en cuenta las siguientes definiciones, por sus diferentes connotaciones técnicas que pueden directamente influir en las características propias de los medicamentos:

- Medicamentos falsificados

Son el resultado de una reproducción intencional y calculada de un medicamento original, sin el cumplimiento de normas vigentes, difícil de distinguir por su apariencia similar al medicamento original que se ha imitado con graves riesgos para la salud del paciente.

- Medicamentos adulterados

Es la alteración del contenido o naturaleza de un medicamento original, anulando la calidad del producto farmacéutico, aumentando las impurezas sobre los límites establecidos, resultando en un producto cuya identidad no es genuina.

- Medicamentos alterados

Son los medicamentos que sufren un proceso de modificación en su forma farmacéutica, presentación, concentración o cambio de sus características inicialmente declaradas.

### EN ESTE NÚMERO:

- Medicamentos falsificados y sus connotaciones .....1
- Cancelación de registros sanitarios de medicamentos .....2
- Eventos realizados .....4
- Calendario de eventos .....4

## ¿COMO SE PUEDE IDENTIFICAR ESTAS FALSIFICACIONES, ADULTERACIONES Y ALTERACIONES?

La identificación de estos sucesos implica el accionar conjunto de todos los sectores involucrados en el manejo del medicamento, es así que para obtener mejores resultados, debemos trabajar de manera conjunta entre profesionales del área salud agrupados en Colegios, asociaciones científicas y gremiales, laboratorios industriales, importadores, consumidores y población en general en defensa de este bien público, la salud. Para el efecto debemos realizar verificaciones del Número de Registro Sanitario, lote, fecha de vencimiento, laboratorio productor, representante y estado del envase donde se hace entrega directa a los consumidores o pacientes (verificar en este la variación en el color de la etiqueta y el sticker distintivo de la empresa que lo representa y comercializa con autorización del Ministerio).

## ¿DONDE DEBEN ACUDIR LOS USUARIOS EN CASO DE NO ESTAR SEGUROS DE LA CALIDAD DEL MEDICAMENTO?

En este caso debe dirigirse a las oficinas de la Unidad de Medicamentos, Laboratorios y Bancos de Sangre del Ministerio de Salud y Previsión Social, o a nuestras Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios (SEDES), para que la autoridad realice las investigaciones pertinentes que el caso requiera. Una vez obtenidas las conclusiones el interesado podrá conocer el resultado final de su demanda.

## ¿DONDE DEBEN ADQUIRIR MEDICAMENTOS LOS USUARIOS?

Es importante aclarar una y otra vez que los únicos lugares autorizados para dispensación de medicamentos de calidad son los establecimientos farmacéuticos y las farmacias hospitalarias de los diferentes establecimientos públicos de salud o del Seguro Social. Fundamentalmente debe tenerse especial cuidado al adquirir los medicamentos y revisar el número de Registro Sanitario, lote, fecha de vencimiento, fabricante y representante. Es obligación del profesional farmacéutico informar de estas especificaciones a los usuarios o pacientes que así lo requieran.

## ¿QUE ACCIONES REALIZA EL MINISTERIO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL?

El Ministerio de Salud y Previsión Social, en su rol normativo, regulador y fiscalizador, instruye a sus organismos operativos de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES), el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 1737 del Medicamento y su Decreto Supremo 25235, para proteger la salud de la población, a través de inspecciones en los establecimientos farmacéuticos, empresas importadoras, distribuidoras de medicamentos, laboratorios industriales farmacéuticos y otros del ámbito del medicamento. Se procede a decomisos en ferias y mercados en el ejercicio del control y vigilancia de los medicamentos que circulan en el mercado farmacéutico nacional.

Se conformó comisiones interinstitucionales de carácter nacional y regional bajo Resolución Ministerial N° 0573 de fecha 30 de octubre de 2000, con la participación de diferentes instituciones. En este sentido las comisiones tienen como facultades:

- Promover acciones y estrategias desde los ámbitos reconocidos, para luchar contra los medicamentos falsificados y de contrabando en el marco legal a un corto plazo.
- Elaborar un Plan Estratégico de lucha contra medicamentos falsificados y de contrabando a mediano y largo plazo.
- Desplegar programas educativos por todos los medios de comunicación, tanto oral como televisivo de concientización y orientación a los profesionales en salud y a la población en general, para prevenir el consumo de medicamentos falsificados y compra de medicamentos en puestos callejeros y otros lugares no autorizados por este Ministerio.

Como una acción desarrollada de la comisión se tiene a la campaña educativa, iniciada en el mes de noviembre a través de varios medios de comunicación que se desarrollará de manera continua durante los próximos seis meses en el afán de alertar y educar a la población sobre esta problemática vigente.



## CANCELACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS

### EL PORQUE SE DEBE CANCELAR REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS QUE AUN SE EXPENDEN EN EL MERCADO FARMACEUTICO

En nuestro medio aún se observa la presencia de medicamentos polémicos en su acción terapéutica no

comprobada o reconocida o cuando su actividad terapéutica ha sido ampliamente superada por otros medicamentos que permiten un manejo mucho más seguro.

Continúa en la página 3

Es por ello que el Ministerio de Salud, tiene como premisa, la selección de los medicamentos que circulan en el país. Para el efecto se realiza una estricta evaluación técnica, farmacológica y legal de los medicamentos antes de su comercialización en el

mercado farmacéutico nacional. Es así que para la otorgación del Registro Sanitario, los medicamentos deben obligatoriamente pasar por la Comisión Farmacológica Nacional, equipo técnico asesor del Ministerio, a fin de realizar una evaluación del beneficio - riesgo que implica el uso de los mismos. A raíz de ello ingresan al mercado autorizado medicamentos útiles, eficaces, seguros y de calidad comprobada dentro de los lineamientos de la política nacional de medicamentos del Ministerio de Salud y Previsión Social.

### CANCELACION DE REGISTROS SANITARIOS: UNA ESTRATEGIA DEL MINISTERIO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL EN LA PROTECCION DE LA SALUD DE LA POBLACION BOLIVIANA

La UNIMED, tiene como política primordial proteger la salud de la población en el buen uso de medicamentos, para el efecto realiza con la Comisión Farmacológica Nacional la selección y evaluación técnica, científica y legal de los medicamentos que ingresarán al país. Es así que en un marco de unanimidad dentro de la Comisión y en análisis conjunto de todo el apoyo informático, tecnológico y científico se determina el retiro de un principio activo del mercado farmacéutico, por las siguientes razones:

- Presentación de mayores reacciones adversas, originadas en alertas nacionales e internacionales.
- Aumento del balance riesgo - beneficio.
- Acción terapéutica ampliamente superada por un principio activo de mayor seguridad o eficacia.
- Evidencia de costo inaccesible para medicamentos que no responden a patologías prevalentes del país.
- Los controles de calidad no responden a las especificaciones de las normas vigentes.

Hacemos notar que estas medidas de seguridad, deben ser coadyuvadas por todos los profesionales en salud (médicos, farmacéuticos, bioquímicos, enfermeras, odontólogos y otros), puesto que potencialmente esta en sus manos el negarse a una prescripción de estos medicamentos retirados que son periódicamente publicados en medios escritos por este Ministerio.

Tomando en cuenta anteriores consideraciones, se emitió la Resolución Ministerial N° 0587 de fecha 6 de noviembre de 2000, mediante la cual se cancela los Registros Sanitarios tanto de productos importados como de fabricación nacional, que contengan los siguientes principios activos:

- 1.- Atapulgita con Nifuroxazida, en todas sus concentraciones y formas farmacéuticas.
- 2.- Yodohidroxiquinoleina, en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones para uso sistémico.
- 3.- Difenoxilato de 2,5 mg en todas sus formas farmacéuticas.
- 4.- Difenoxilato con Atropina, para uso pediátrico.
- 5.- Furazolidona con Caolín y Pectina en sus diferentes formas farmacéuticas y concentraciones.
- 6.- La sal de estolato de eritromicina en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones.
- 7.- Aceites balsámicos solos o combinados en diferentes concentraciones para uso parenteral.
- 8.- Ciproheptadina sola o en asociación con otros principios activos en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones.
- 9.- Bromuro de clidinio con clordiazepóxido en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones.
- 10.- Noscapina sola o en asociación con otros principios activos para uso en menores de 2 años (lactantes).
- 11.- Codeína con eucaliptol en supositorios, soluciones orales(gotas) y jarabes para uso pediátrico.





## EVENTOS REALIZADOS

- I. En el transcurso del segundo semestre se llevó adelante un interesante estudio de costos relativo a los servicios prestados por este Ministerio en relación a los Registros Sanitarios de medicamentos y otros trámites del ámbito de regulación de medicamentos. En el mismo se observó una notoria diferencia de costos en relación a los vigentes en los países vecinos y más aún a los países desarrollados, determinándose que nuestro país, Bolivia tiene los costos más bajos por la prestación de servicios que realiza, lo que significa que el Estado está realizando una subvención de los mismos. En este sentido una de nuestras políticas será uniformizar los costos por prestación de servicios en relación a los vigentes en los países limítrofes. con el objetivo de fortalecer el organismo de regulación de medicamentos, de manera que se pueda realizar un estricto control de los mismos que circulan en el mercado farmacéutico nacional y garantizar de forma completa la calidad de los medicamentos con el fin de proteger la salud de la población.
- II. En el trimestre anterior, la UNIMED contó con la asesoría técnica del Dr. Parisi, Consultor de la OPS, mismo que inició la capacitación de los futuros inspectores de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en amplia coordinación con la Industria Farmacéutica Nacional, quienes demostraron su enorme interés de trabajar junto a la entidad reguladora en medicamentos a nivel nacional. Fruto de ésta reunión, se coordinaron futuras visitas a industrias nacionales en el afán de homologar criterios nacionales respecto a BPMs y la Guía de Inspección, es así, que se tienen programadas visitas a diferentes laboratorios industriales farmacéuticos nacionales.
- III. Asimismo, se contó con la asesoría técnica del Dr. Morejón, consultor de la OMS/OPS, para la capacitación en Registro de Diagnosticadores o Reactivos de Laboratorio, y para la elaboración del Manual de Registro de Diagnosticadores o Reactivos de Laboratorio. Para el efecto se trabajó en coordinación con miembros de la Sociedad de Bioquímica Clínica, INLASA, la Universidad y la UNIMED. Sobre el mismo se viene realizando una recopilación de los reactivos que ingresan al país a través de la Certificación de Autorización de Despachos Aduaneros.



## CALENDARIO DE EVENTOS

Enero de 2001

Buenas Prácticas de Manufactura (CIFABOL).

Enero de 2001

Gestión de Calidad ISO9000 (IBNORCA).

Enero de 2001

Consultoría a la UNIMED para la capacitación en Registro Sanitario y revisión del manual de Registro Sanitario.

Marzo de 2001

Maestría en Tecnología Farmacéutica (UMSA).

*La carta informativa de la UNIMED se publica cada trimestre por el PNMEBOL. Su propósito es informar, comunicar y educar sobre aspectos farmacológicos técnicos, administrativos, legislativos inherentes a los medicamentos, al manejo de los mismos y las políticas nacionales que el Ministerio de Salud y Previsión Social adopte en esta materia a través de la UNIMED.*

*La Carta Informativa en primer lugar quiere llegar a los profesionales de salud.*

*Personas que quisieran publicar alguna información relevante para esta Carta o dar sugerencias, se deben dirigir a las oficinas de la UNIMED.*

La UNIMED, como ente regulador protege la salud de la población, con el apoyo de nuestras Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios (SEDES):

Unidad de Medicamentos,  
Laboratorios y Bancos de  
Sangre

Ministerio de Salud y Previsión  
Social

Plaza del Estudiante s/n  
La Paz - Bolivia

Teléfono: 495079 int. 210 / 211  
fax: 392116

E-mail: unimed@sns.gov.bo

Comité Editor:

- Presidente de Redacción  
Dra. Ayda Lila Oviedo Huerta
- Coordinación General:  
Dra. Amparito Rivero Pinto C.F.N.  
Dra. Janeth Zenteno Saavedra. UNIMED  
Ing. Ardi Voets. OMS/OPS

Depósito legal:

4 - 1 - 1074 - 00

Impresores:

Editorial Offset Boliviana Ltda. "Edobol"  
Telfs. 41 04 48 - 41 22 82 - 41 54 37  
La Paz - Bolivia