

30 de agosto 2017

INFORME DE RESULTADOS DE GESTIÓN EN EL PROCESO REGISTRAL DE ESTABLECIMIENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES DURANTE EL PRIMER SEMESTRE 2017

Introducción

El Decreto N° 1271/13 aprueba la nueva estructura organizativa de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y crea la Dirección de Gestión de Información Técnica. Entre las funciones de esta nueva Dirección, se destaca la tarea de mantener actualizados los sistemas registrales de la Administración Nacional en lo referente a: Registro de Especialidades Medicinales (REM), Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) y Registro de Establecimientos, entre otros.

Se realizan periódicamente informes de gestión, analizando procesos integrales, que permiten la toma de decisiones amparados en el paradigma de la ciencia regulatoria.

Para la realización de este trabajo se tomaron los datos registrales del primer semestre del año en curso, en lo referente a la inscripción de establecimientos y de especialidades medicinales.

Registro de Establecimientos

En cuanto a la inscripción de establecimientos, se gestionaron un total de 418 habilitaciones, de las cuales un grupo corresponde a nuevas habilitaciones, el otro grupo a autorizaciones de modificaciones en su estructura edilicia y, por último, a bajas de habilitaciones de establecimientos tanto las de oficio como a pedido del titular. (Figura 1)

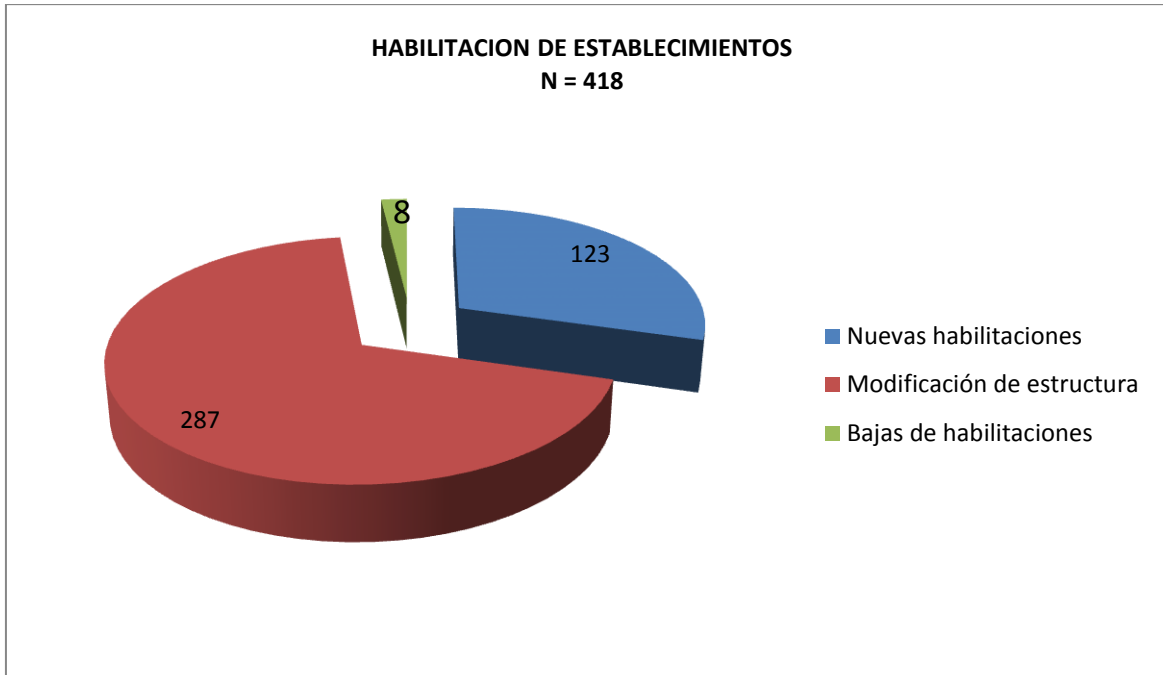


Figura 1. Habilitación, modificación y baja de establecimientos.

Nuevas habilitaciones de establecimientos

Este grupo fue categorizado en los siguientes rubros: especialidades medicinales, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, producto médico y tránsito interjurisdiccional de medicamentos y productos médicos. (Figura 2)

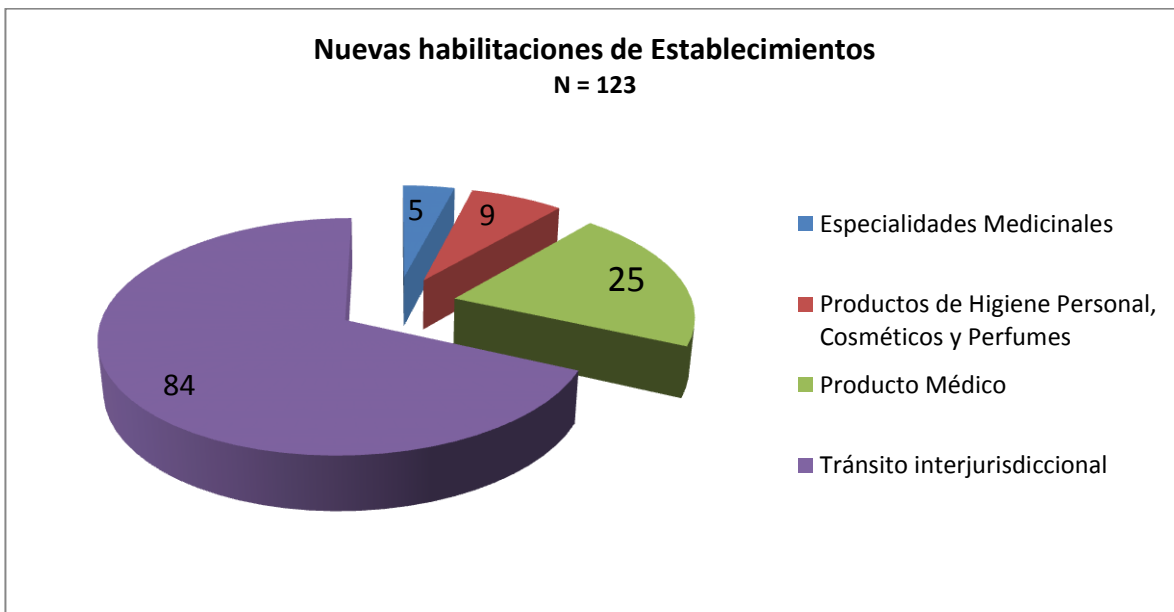


Figura 2. Nuevas habilitaciones de establecimientos categorizadas por rubros.

Modificaciones en la estructura edilicia

Este grupo fue categorizado en los siguientes rubros: especialidades medicinales, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, producto médico y tránsito interjurisdiccional de medicamentos y productos médicos. (Figura 3)

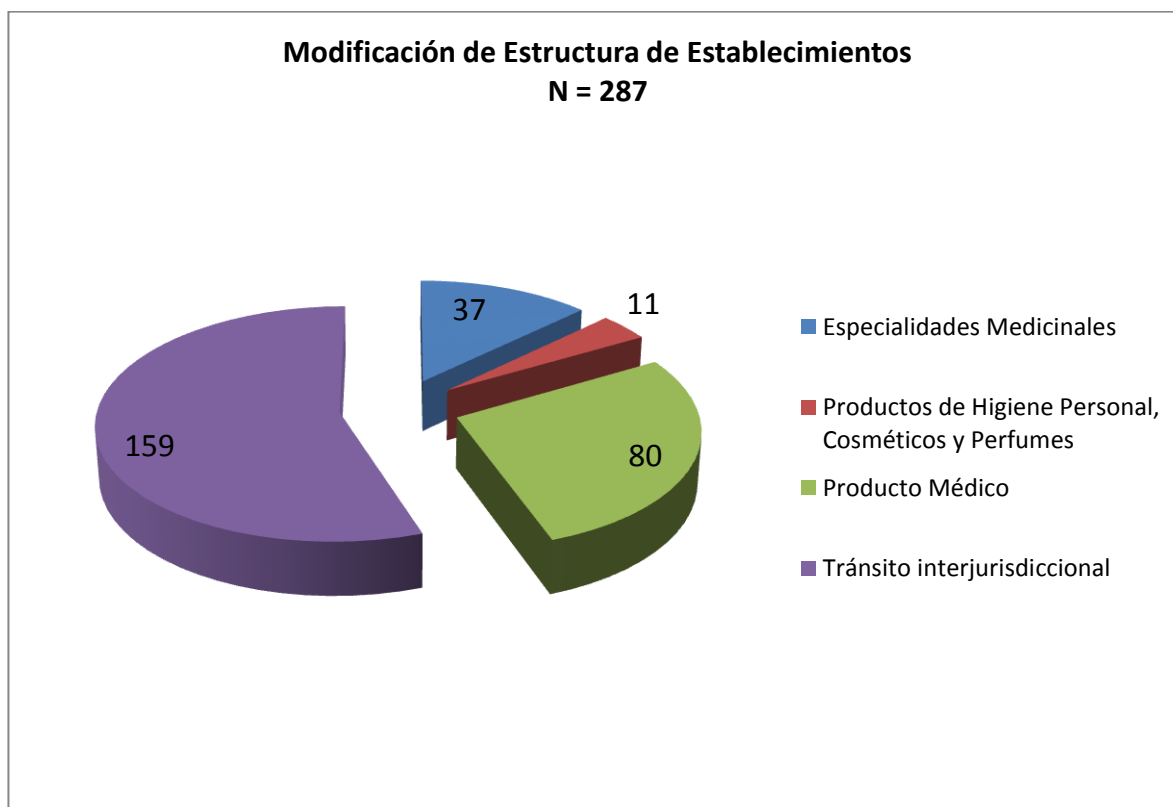


Figura 3. Modificación de la estructura de establecimientos categorizada por rubros

Registro de Especialidades Medicinales (REM)

Categorización por Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs)

Durante el primer semestre del año en curso, se inscribieron en el REM un total de **151 certificados**. Se categorizaron terapéuticamente los IFAs según la clasificación ATC 2017. (Figura 4)

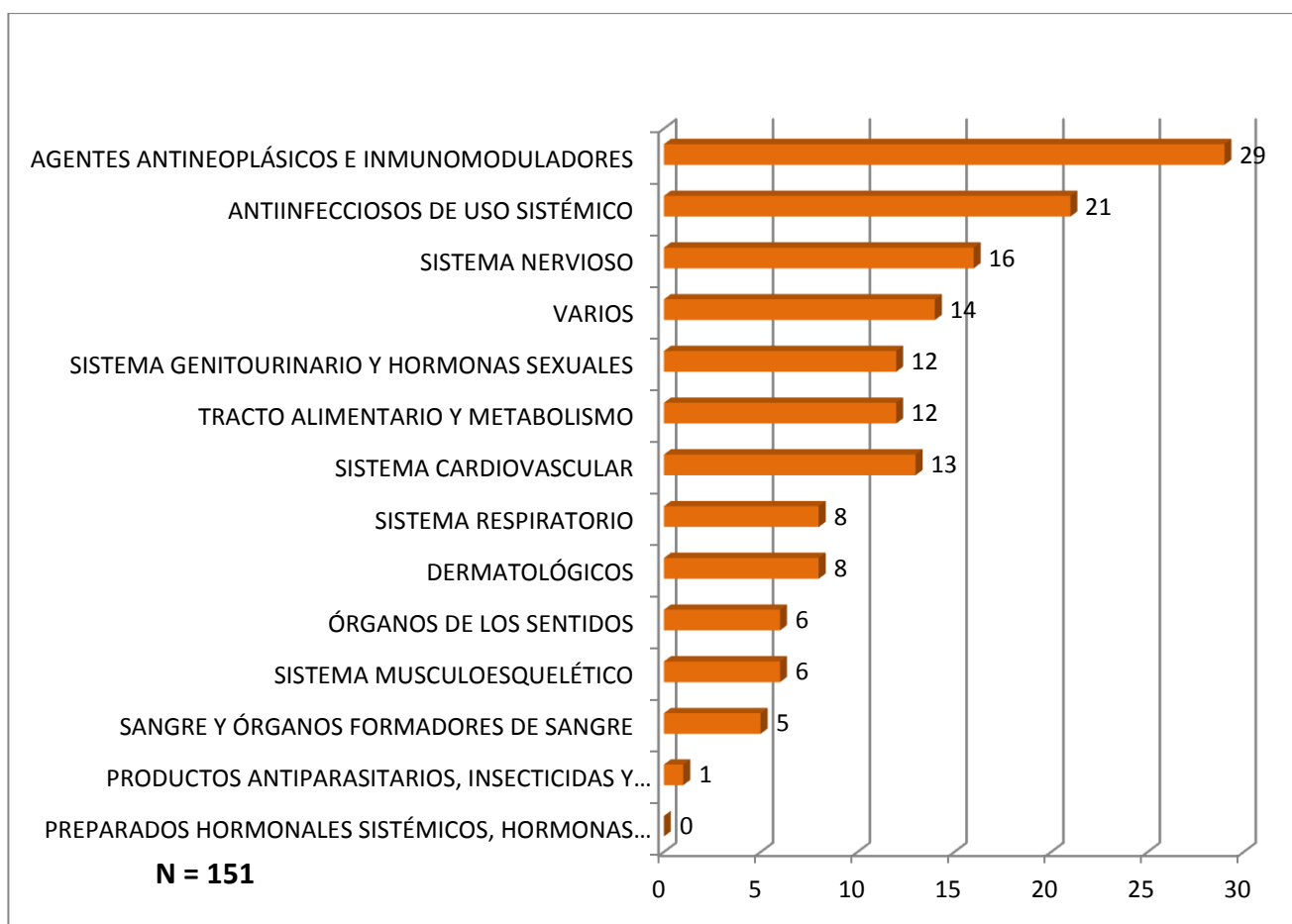


Figura 4. IFAs en el REM según clasificación ATC 2017.
Expresados en cantidad de especialidades medicinales inscriptas.

Altas de comercialización en el Vademécum Nacional de Medicamentos

Luego de su inscripción en el REM, la especialidad medicinal debe tener aprobada la verificación técnica del primer lote para poder ser comercializada. Posteriormente, el titular del registro solicita el alta en VNM mediante declaración jurada, previa verificación de la documentación correspondiente.

Se categorizaron terapéuticamente según clasificación ATC 2017 aquellos IFAs que pasan al estado de comercializados. (Figura 5)

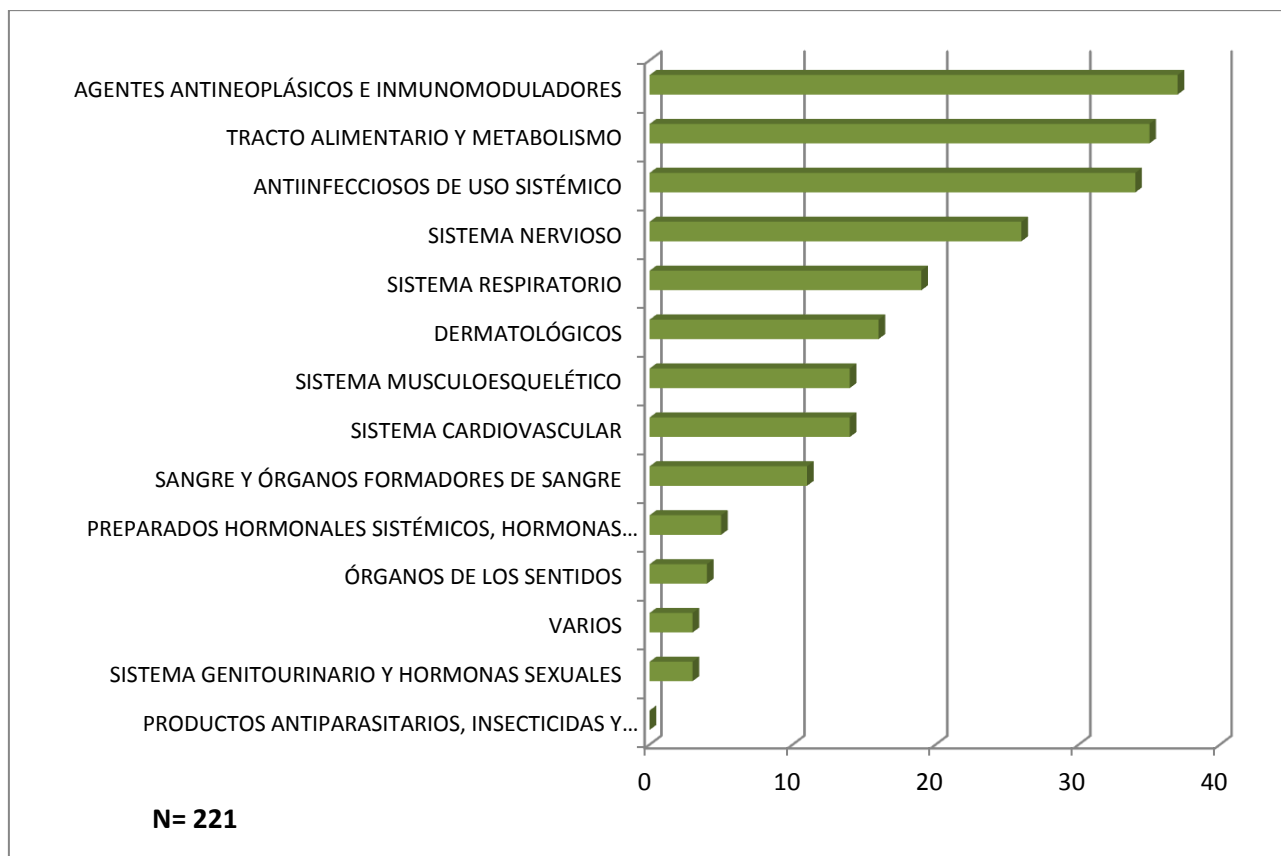


Figura 5. Altas de comercialización en VNM. IFAs categorizados por clasificación ATC 2017. Expresada en cantidad de especialidades medicinales

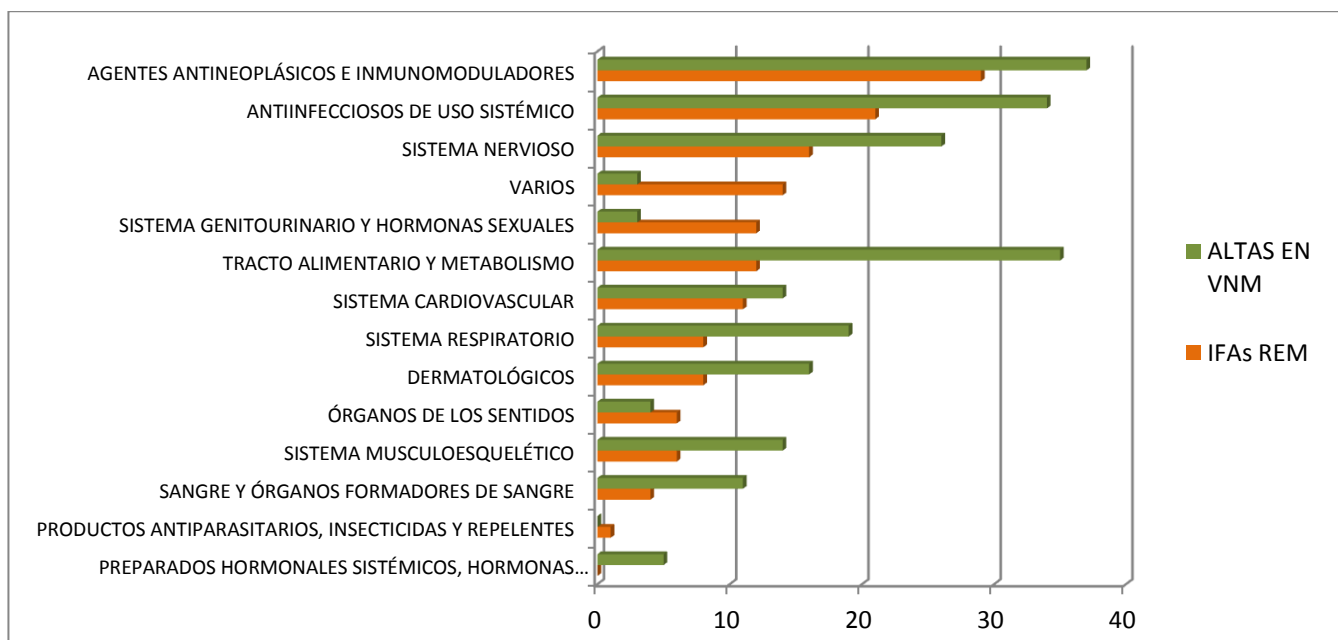


Figura 6. IFAs en el REM según clasificación ATC 2017. Altas de comercialización, IFAs categorizados por clasificación ATC 2017.

Se cruzaron ambos gráficos comparando los diferentes grupos terapéuticos más registrados y más comercializados.

Durante el año en curso, en su primer semestre, se pueden apreciar las tendencias en los diferentes grupos farmacológicos, en lo que respecta a la inscripción en el REM comparando con las altas de comercialización. Se observa que el grupo de AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES lidera ambos rankings. Es decir, se inscribe y se comercializa con mayor proporción en relación a los otros grupos terapéuticos.

Sin embargo, el grupo de los productos ANTIINFECCIOSOS DE USO SISTEMICO se inscribe en el segundo lugar, pero se comercializa en el tercer lugar. En cuanto al grupo TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO se comercializa en segundo lugar, pero se inscribe en sexto lugar. Se podría inferir que se encuentran inscriptos desde hace tiempo, pero se le otorga el alta de comercialización en el mercado en mayor cantidad cuando se lo compara con su inscripción. (Figura 6)

Categorización por origen y fuente de obtención del IFA

El conjunto de IFAs inscriptos en el REM, se categorizaron por el dato identificatorio característico que figura en el certificado de inscripción como origen y fuente de obtención.

El grupo con mayor inscripción en el REM, corresponde a los IFAs de origen sintético/semisintético. **(Figura 7)**

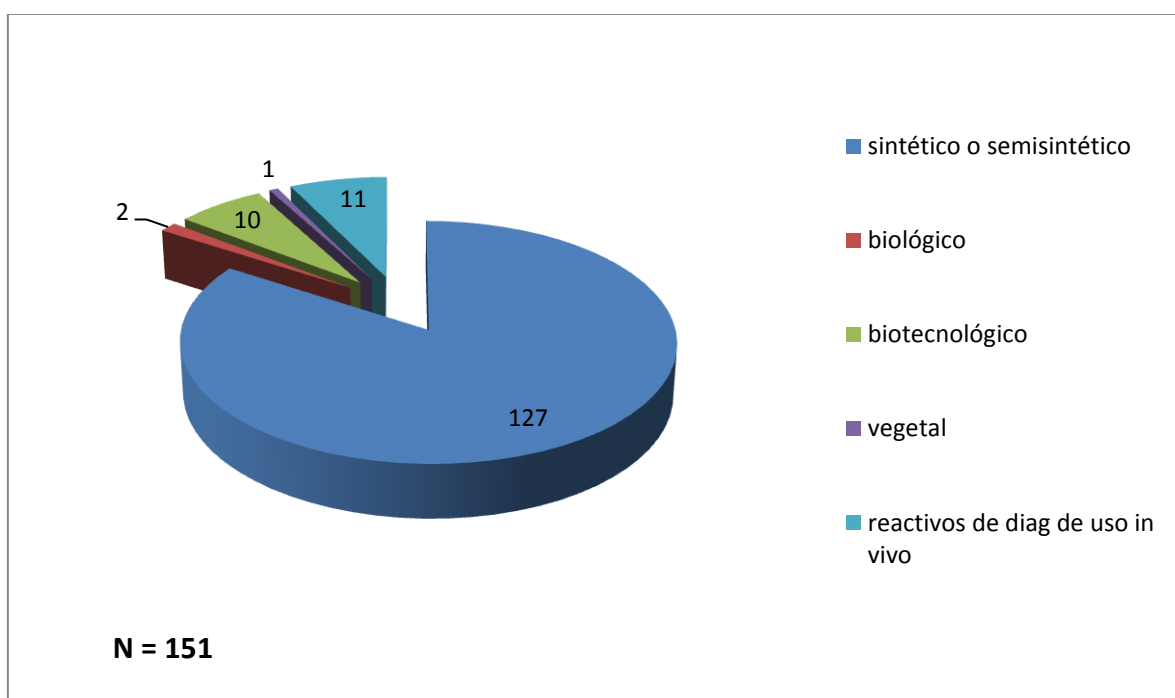


Figura 7. Categorización por origen y fuente de obtención del IFA. Expresado en cantidad de certificados

Categorización de especialidades medicinales según encuadre legal

El encuadre legal establecido por el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) en sus artículos 3°, 4 y 5° que respectivamente corresponden a especialidades medicinales de elaboración nacional, importadas y novedades terapéuticas.

Existen afecciones con muy baja prevalencia pero con serias consecuencias para el paciente y su entorno familiar conocidas como enfermedades poco frecuentes. En el plano internacional a los medicamentos destinados a este tipo de enfermedades se los denomina "medicamentos huérfanos" o "drogas huérfanas". Este tipo de especialidades medicinales se registran "bajo condiciones especiales". El certificado de inscripción otorgado tiene una vigencia de entre seis meses y dos años. Son más conocidas como Registros Especiales de los cuales se consignaron solo especialidades medicinales importadas. (Figura 8)

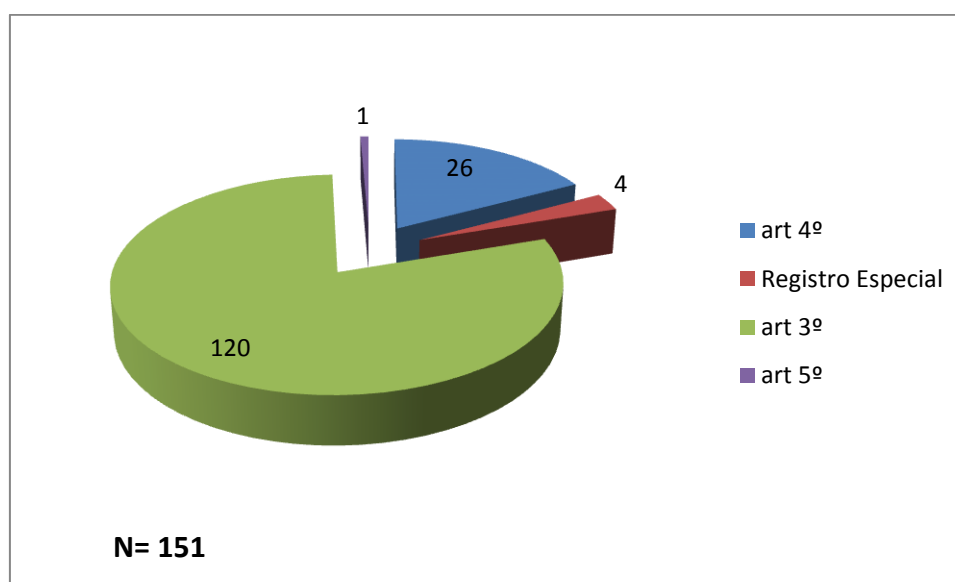


Figura 8. Categorización de especialidades medicinales según encuadre legal
Expresado en cantidad de certificados inscriptos

Especialidades medicinales importadas

Se observa que las mayores frecuencias de especialidades medicinales importadas proceden de Alemania en primer lugar, EEUU en segundo lugar y España en tercer lugar, siguiendo Canadá e Irlanda en cuarto y quinto lugar. (Figura 9)

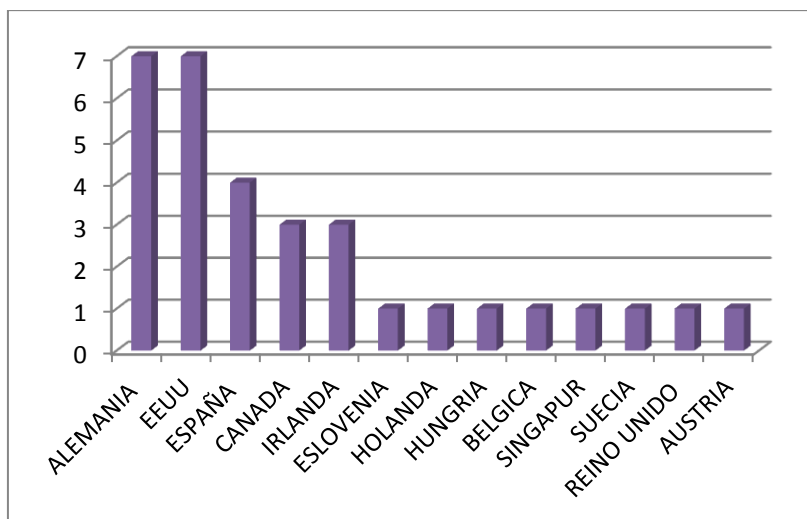


Figura 9. Especialidades medicinales importadas por país de origen de importación. Expresado en cantidad de certificados inscritos

Categorización según condición de expendio

El mayor porcentaje corresponde a la condición de venta bajo receta y en segundo lugar venta bajo receta archivada.

El REM contiene los reactivos de diagnóstico de uso *in vivo* como, por ejemplo, los preparados radiofarmacéuticos para uso terapéutico o diagnóstico. No son de venta al público, sino que se los autoriza para su dispensación en unidades de medicina nuclear. Es por esta razón que se los incluye, aunque no estén contenidos en las condiciones de expendio que especifica la Ley N° 16.463. (Figura 10)

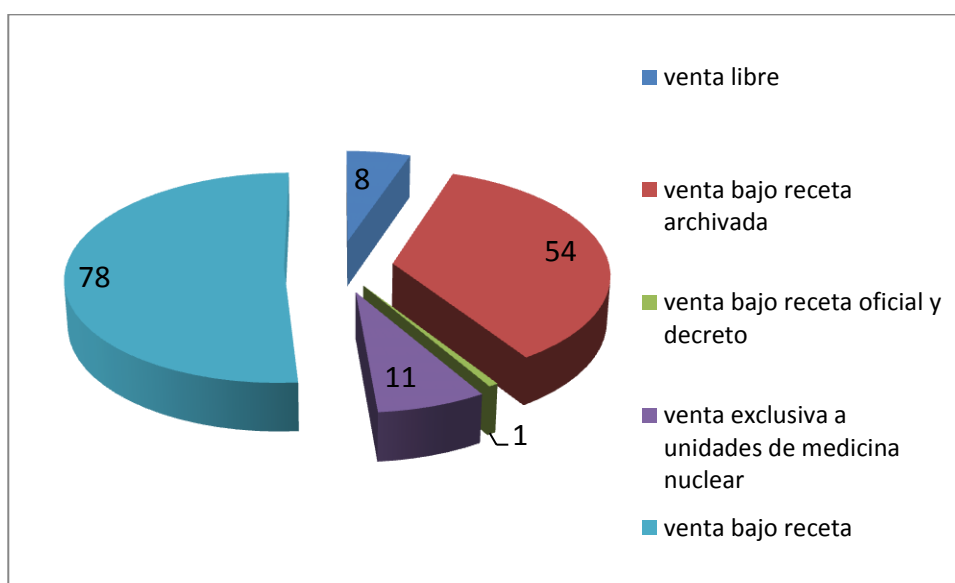


Figura 10. Categorización de especialidades medicinales según condición de expendio. Expresado en cantidad de certificados inscritos

Cancelaciones de Certificados inscriptos en el REM

De un total de 483 cancelaciones de certificados inscriptos en el REM se diferencian las cancelaciones de oficio de aquellas que fueron a solicitud del titular del registro. (Figura 11)

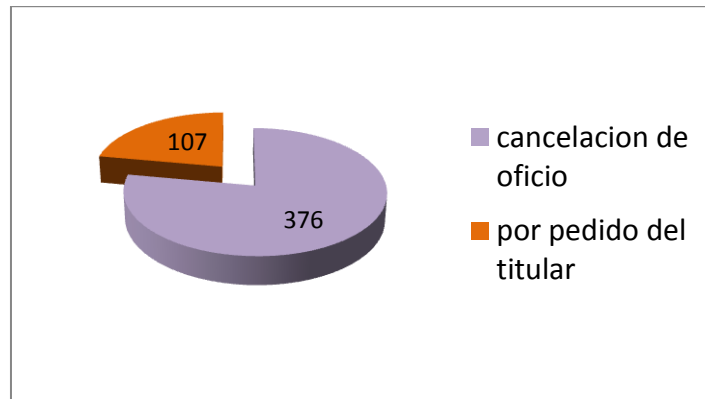


Figura 11. Cancelaciones de Certificados

Autorización de certificados en el REM

Este gráfico corresponde a la cantidad de autorizaciones de certificados inscriptos en el Registro por mes de este primer semestre del corriente año. Se inscribieron un total de 151 certificados. (Figura 12)

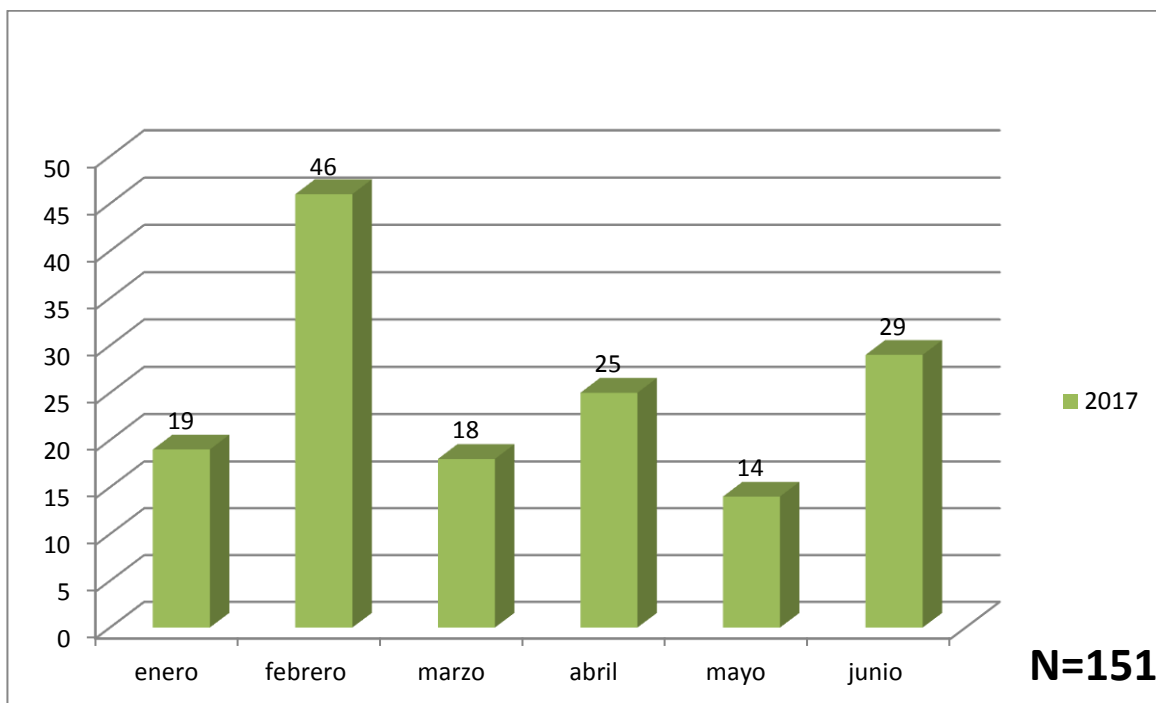


Figura 12. Evolución mensual de autorizaciones de certificados en el REM

Comparación del primer semestre del año 2016 versus el primer semestre del año 2017

Se compara la cantidad de autorizaciones de certificados inscriptos en el Registro en cada mes de este primer semestre del corriente año contra las registradas en el primer semestre del año 2016. (Figura 13)

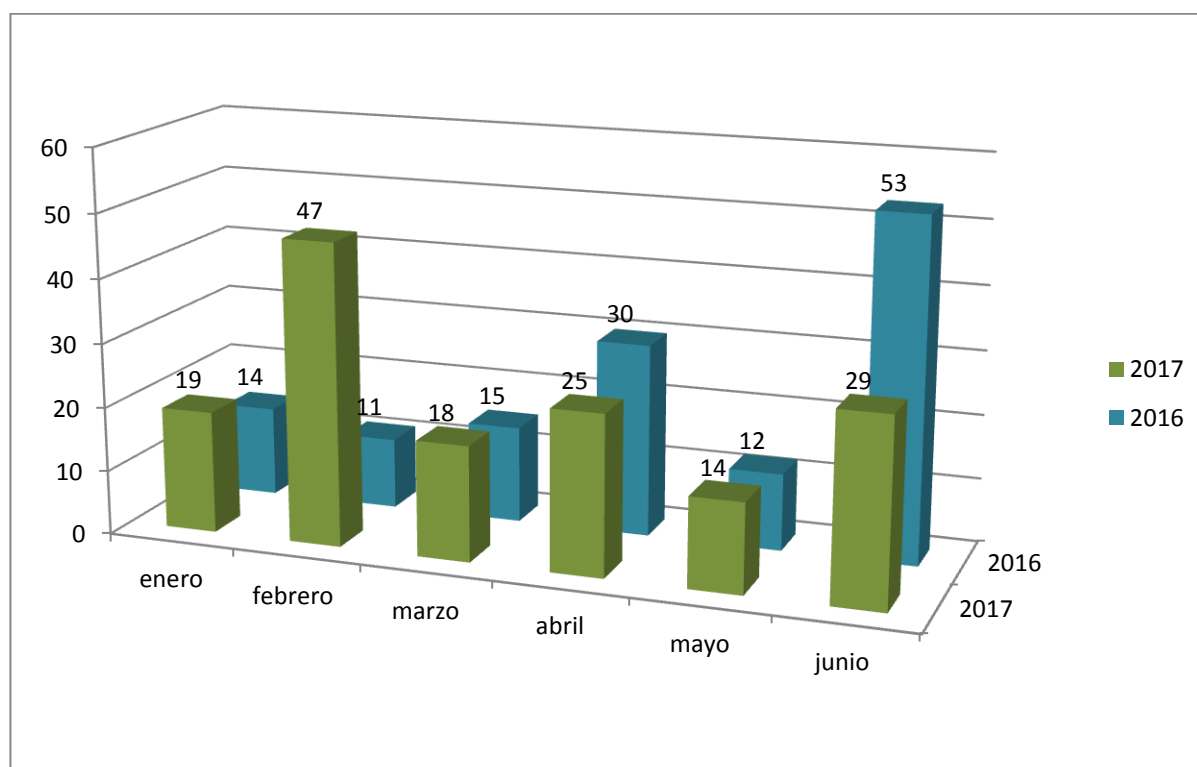


Figura 13. Comparativa de la evolución mensual de autorizaciones de certificados de especialidades medicinales entre primer semestre de 2016 vs primer semestre 2017

Conclusiones:

A través de este trabajo podemos visualizar la gestión de procesos transversales en lo referente a la inscripción de nuevos establecimientos y modificaciones de sus estructuras; como así también los movimientos en el Registro de Especialidades Medicinales.

Con respecto a las bajas de establecimientos y cancelaciones de certificados, tanto de oficio como a pedido de su titular, permite mantener el control sistemático en los sistemas registrales del Organismo.

Es importante destacar el análisis efectuado a las especialidades medicinales inscriptas en el REM como así también aquellas que pasaron a la condición de comercializadas, cuyos IFAs se categorizaron por grupo terapéutico según la Clasificación ATC 2017.

Como consecuencia de procesar esta información sabemos cuál es el grupo terapéutico con mayor inscripción y el que mayor incidencia tuvo en el cambio de estado de comercialización. Como así también, una comparación mes a mes del mismo semestre del año 2016 versus el año 2017.

Fuentes:

Registros de Establecimientos, REM, VNM e Informes de Gestión de la DGIT.