

Enero 2018

INFORME DE RESULTADOS DE GESTIÓN EN EL PROCESO REGISTRAL DE ESTABLECIMIENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES DURANTE EL SEGUNDO 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 segundo semestre del año 2017, en lo referente a la inscripción de establecimientos y de especialidades medicinales.

Registro de establecimientos

Durante el segundo semestre se gestionaron 278 inscripciones que comprenden tanto nuevas habilitaciones de establecimientos como modificaciones de estructura edilicia. Además se efectuaron 45 bajas de habilitaciones que incluyen las tramitadas de oficio y a pedido del titular del registro.

El proceso de mayor porcentaje corresponde a las modificaciones edilicias seguido por el de nuevas habilitaciones. (Figura 1)

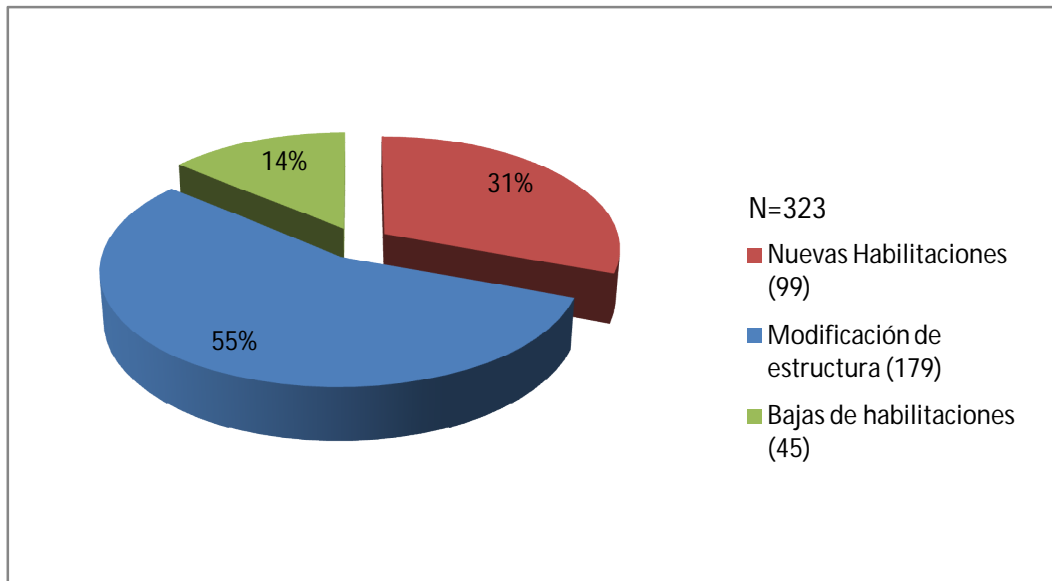


Figura 1. Habilitaciones, modificaciones y bajas de establecimientos

Nuevas habilitaciones de establecimientos

Las nuevas habilitaciones fueron categorizadas en los rubros de: especialidades medicinales; productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; producto médico; tránsito interjurisdiccional de medicamentos y de productos médicos; y operador logístico.

El rubro de tránsito interjurisdiccional es el proceso de mayor porcentaje. Los de menor proporción y diferenciándose ampliamente del primero son los de especialidades medicinales y operador logístico. (Figura 2)

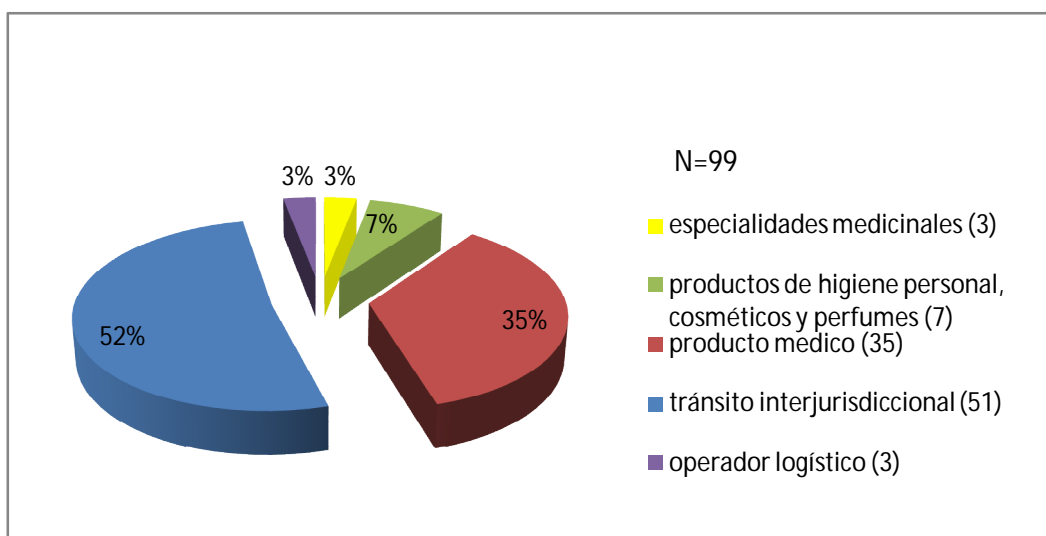


Figura 2. Nuevas habilitaciones de establecimientos categorizadas por rubro

Modificaciones en la estructura edilicia

Las modificaciones en las estructuras fueron categorizadas en los rubros de: especialidades medicinales; productos de higiene personal, cosméticos y perfumes; producto médico; tránsito interjurisdiccional de medicamentos y de productos médicos; y operador logístico.

El rubro de tránsito interjurisdiccional lidera este proceso como en el ítem de nuevas habilitaciones, seguido por el de producto médico.

El resto de los rubros alcanza una proporción mucho menor en comparación a los dos primeros. El proceso de operador logístico es el de menor porcentaje como en el ítem anterior. (Figura 3)

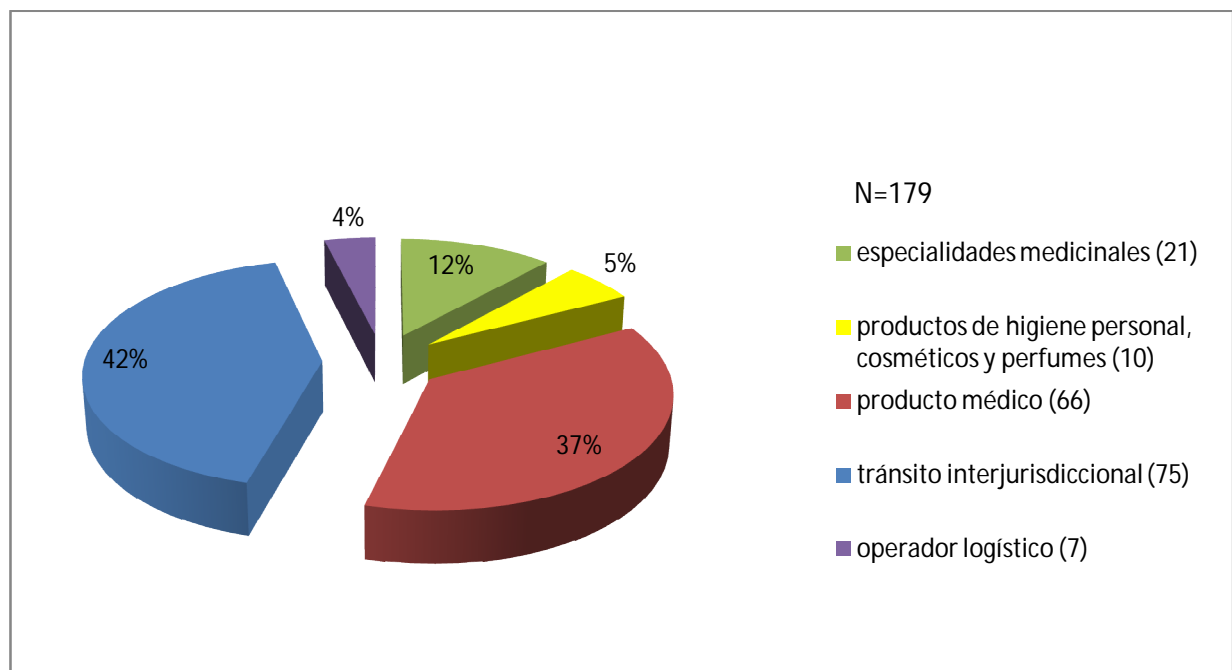


Figura 3. Modificación de la estructura de establecimientos categorizada por rubro

Registro de Especialidades Medicinales (REM)

Autorización de certificados en el REM

Durante el segundo semestre del año 2017 se inscribieron en el REM 154 certificados de especialidades medicinales.

En el mes de julio se inscribió la mayor cantidad de certificados siendo el mes de agosto el de menor incidencia (Cabe aclarar que durante el mes de agosto se implementó el Sistema de Gestión Documental Electrónica, GDE). (Figura 4)

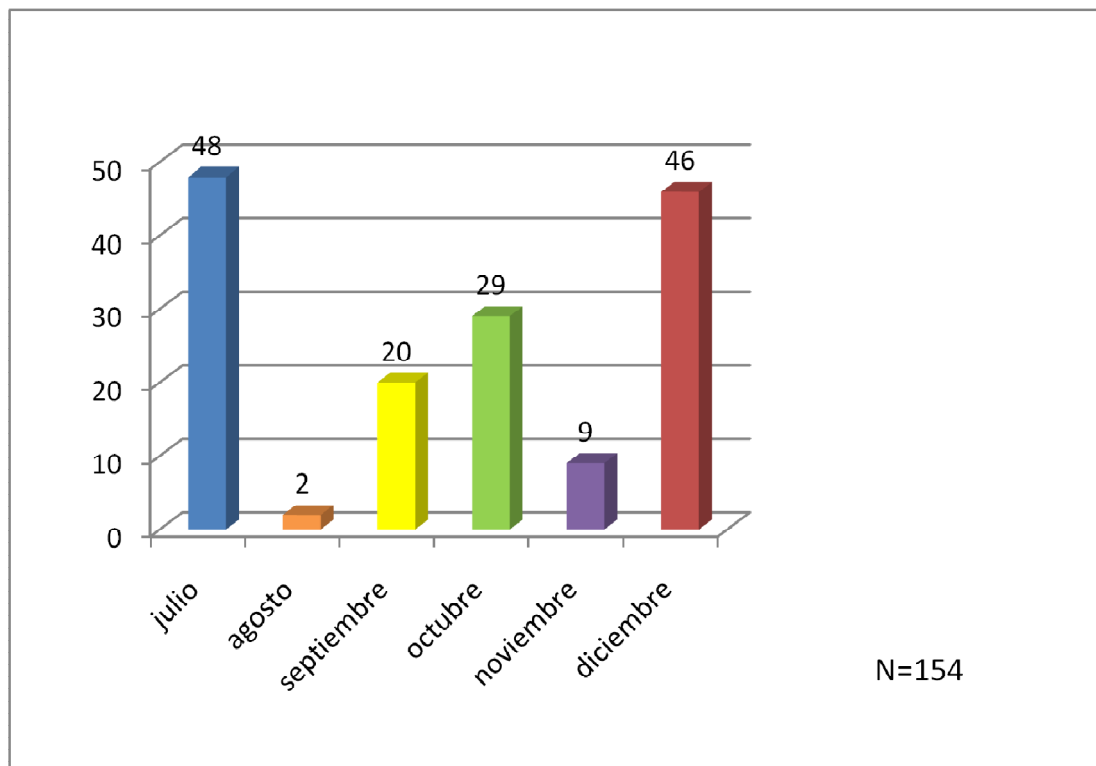


Figura 4. Número de certificados de especialidades medicinales otorgados por mes

Categorización terapéutica de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs)

Se categorizaron terapéuticamente los IFAs inscriptos en el REM, según la clasificación ATC 2017. (Figura 5)

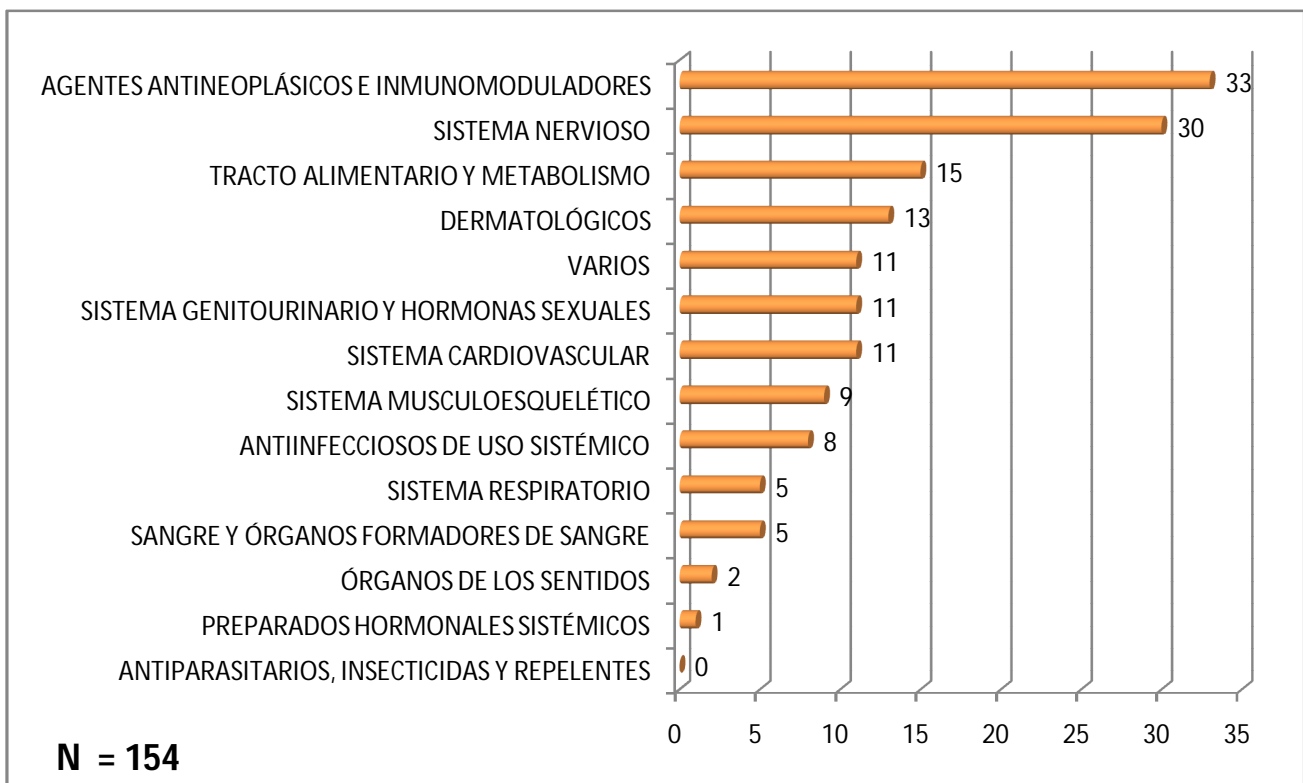


Figura 5. IFAs en el REM según clasificación ATC 2017
 Expresados en cantidad de especialidades medicinales inscriptas

Altas de comercialización en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM)

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

Se categorizaron terapéuticamente según clasificación ATC 2017, aquellos IFAs que pasan al estado de especialidades medicinales comercializadas. (Figura 6)

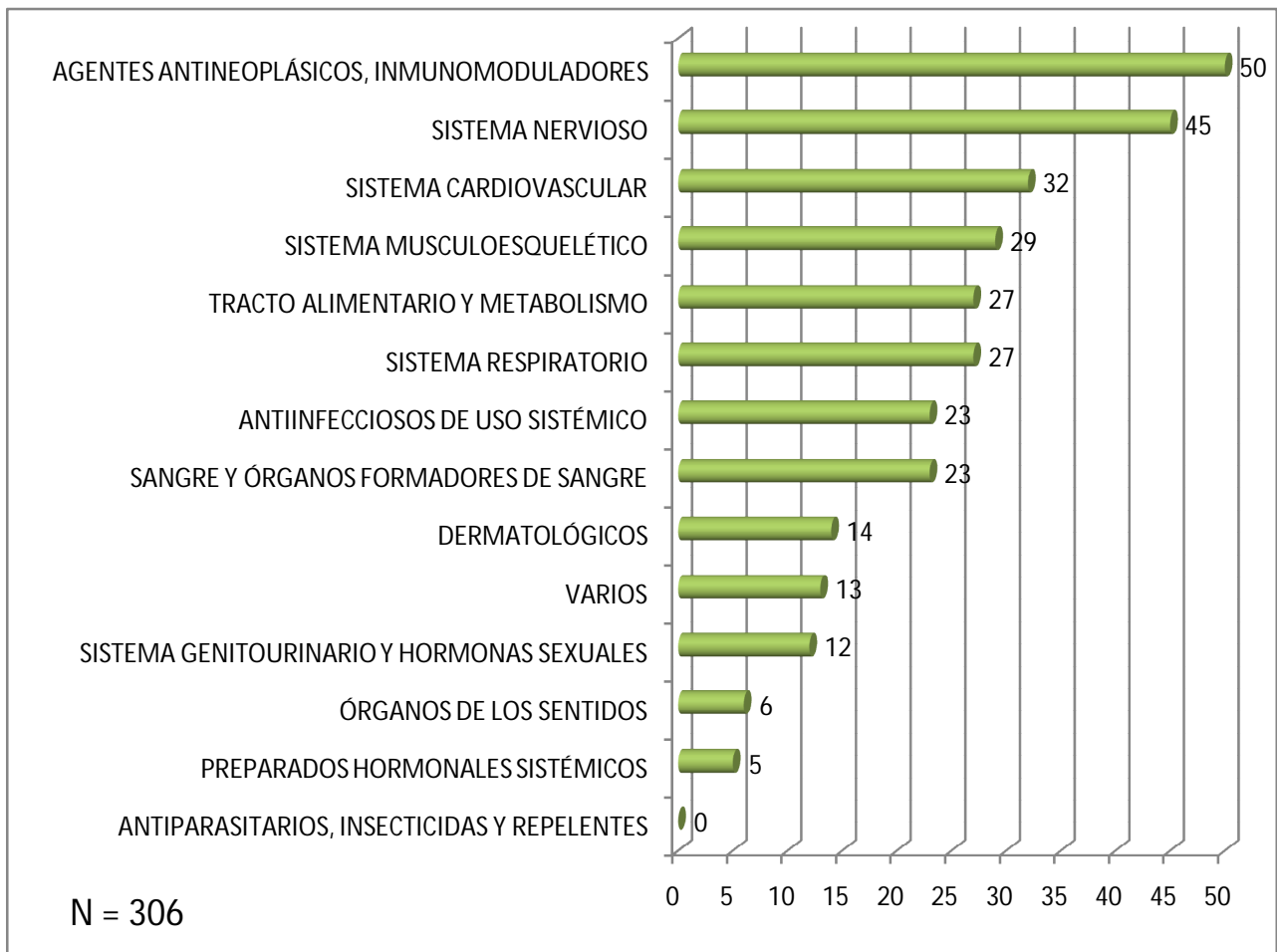


Figura 6. Altas de comercialización en VNM
 IFAs categorizados por clasificación ATC 2017
 Expresada en cantidad de especialidades medicinales

En los gráficos de las Figuras 5 y 6 se puede apreciar las tendencias de los diferentes grupos farmacológicos tanto en el REM como en aquellos registros que modifican su estado de comercialización denominados altas de comercialización.

Se observa en este segundo semestre, específicamente, comparando la inscripción en el REM con las altas de comercialización que tanto el grupo de AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES como SISTEMA NERVIOSO lideran ambos rankings. Es decir, se inscriben y se comercializan con mayor proporción en relación a los otros grupos terapéuticos.

El grupo de TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO se encuentra en el tercer lugar en cuanto a la inscripción en el registro pero en quinto lugar en cuanto a su comercialización. (Figuras 5 y 6)

El grupo de SISTEMA CARDIOVASCULAR se encuentra en el tercer lugar en el ranking de las altas de comercialización. (Figura 6)

Categorización por origen y fuente de obtención del IFA

El conjunto de IFAs inscriptos en el REM se clasifica en diferentes grupos de acuerdo con el origen y su fuente de obtención. Esta clasificación es un dato identificatorio característico que figura en el certificado de inscripción.

La categorización se divide en sintético / semisintético, biológico, biotecnológico, vegetal, reactivo de diagnóstico de uso in vivo y gas medicinal.

El origen y fuente de obtención de los IFAs con mayor inscripción en el REM corresponde al origen sintético/semisintético, superando a los restantes grupos. Cabe señalar que en este período no se registraron gases medicinales. (Figura 7)

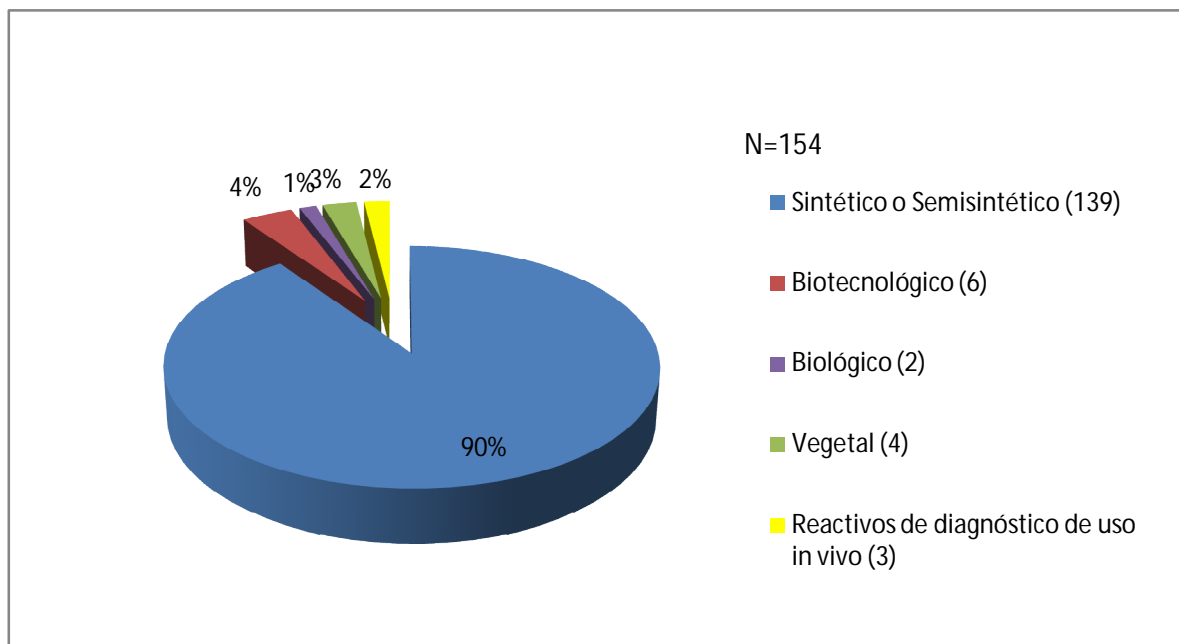


Figura 7. Categorización de los certificados de inscripción de especialidades medicinales por origen y fuente de obtención del IFA

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°, corresponde a especialidades medicinales de elaboración nacional (aquí están incluidos los países consignados en el Anexo II del referido Decreto), importadas y novedades terapéuticas, respectivamente.

Existen otros encuadres legales por los que se inscriben certificados de especialidades medicinales que se registran tales como: Bajo Condiciones Especiales; Biológicos/Biotecnológicos; Herbarios; Gases Medicinales y Reactivos de diagnóstico de

uso in vivo.

En el segundo semestre la categorización según el encuadre legal con mayor proporción fue el artículo 3°, productos de elaboración nacional.

Cabe señalar que no se inscribieron en el REM especialidades medicinales con el encuadre legal de artículo 5° ni gases medicinales, en este período. (Figura 8)

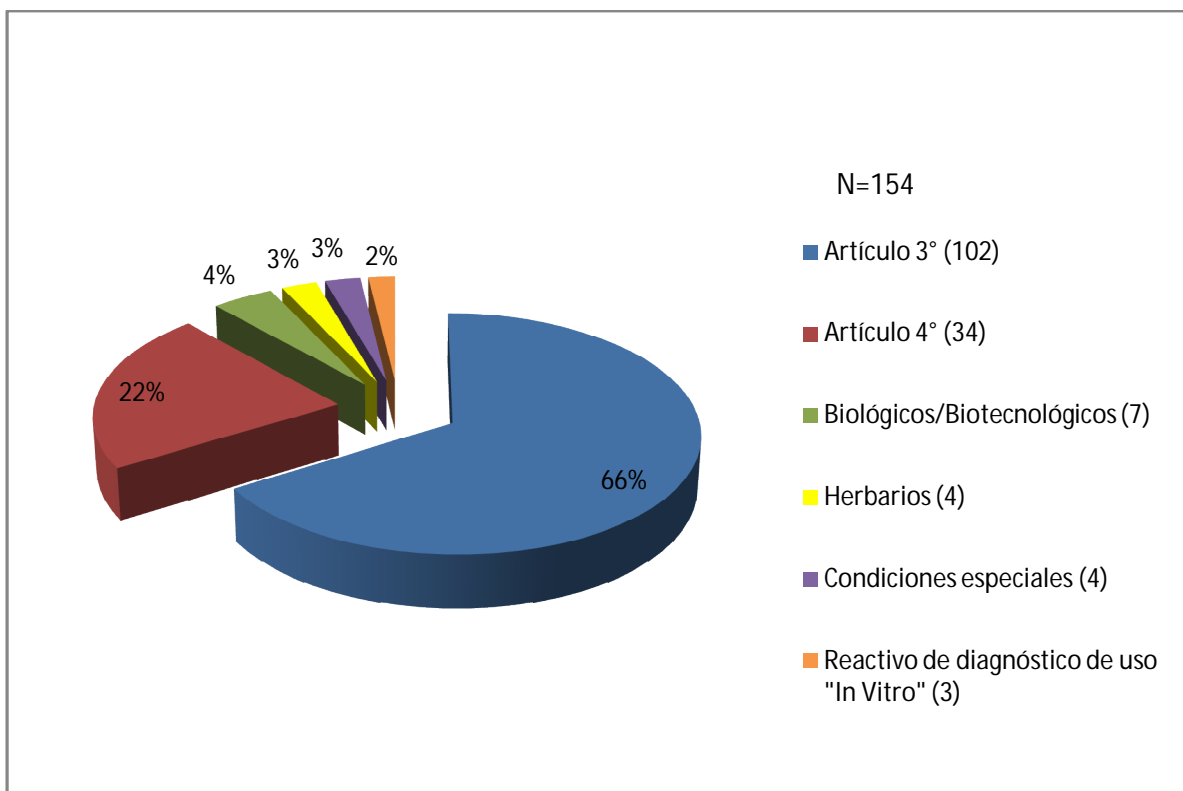


Figura 8. Categorización de certificados de inscripción de especialidades medicinales de acuerdo con su encuadre legal

Especialidades medicinales importadas

De la cantidad de certificados de especialidades medicinales importadas, Alemania es el país que lidera el grupo, le siguen en igual proporción EEUU y Suiza. Cabe señalar que las agencias sanitarias de estos tres países son consideradas de alta vigilancia sanitaria. (Figura 9).

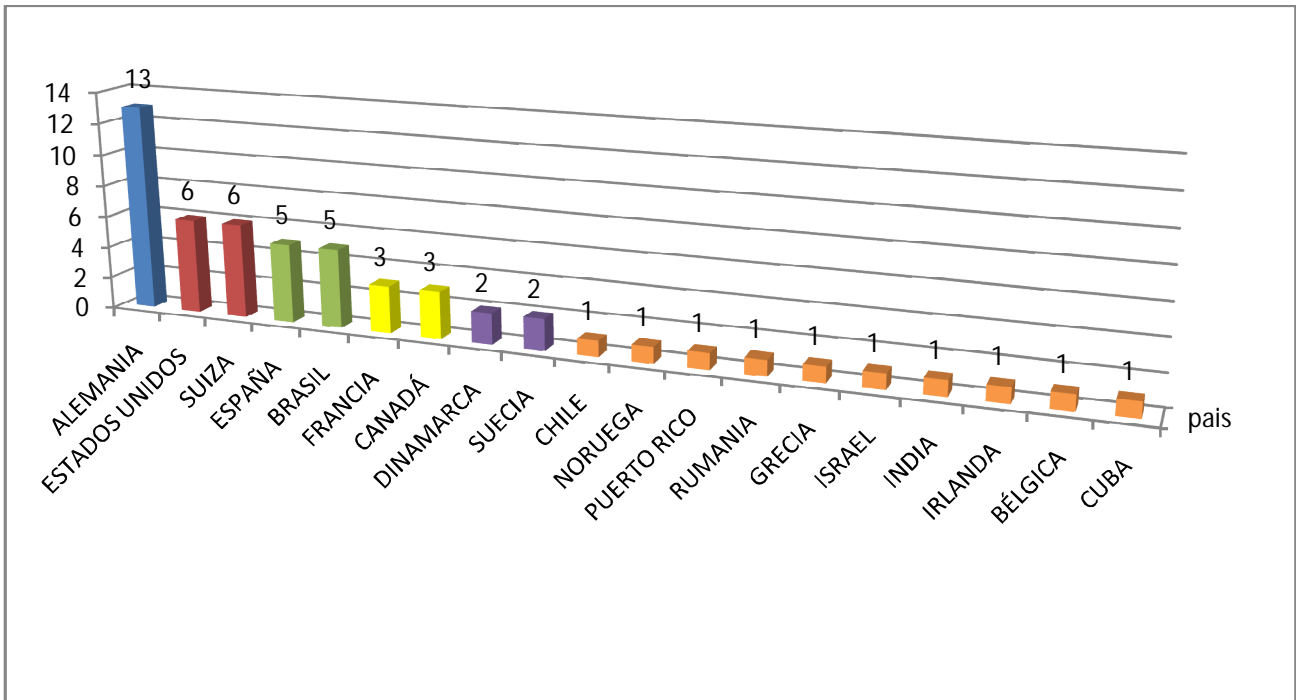


Figura 9. Cantidad de certificados inscriptos de especialidades medicinales importadas según el país de procedencia

Categorización según condición de expendio

La Ley N° 16.463 en su artículo 5° establece que la condición de expendio al público de un medicamento puede ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta oficial y decreto.

También coexisten especialidades medicinales que no son de expendio al público sino a profesionales, a instituciones o a unidades de medicina nuclear, como por ejemplo los radiofármacos que están incluidos dentro de los reactivos de diagnóstico de uso in vivo.

El mayor porcentaje en este período corresponde a la condición de venta bajo receta, seguida por la de venta bajo receta archivada y la de venta libre en tercer lugar.

(Figura 10)

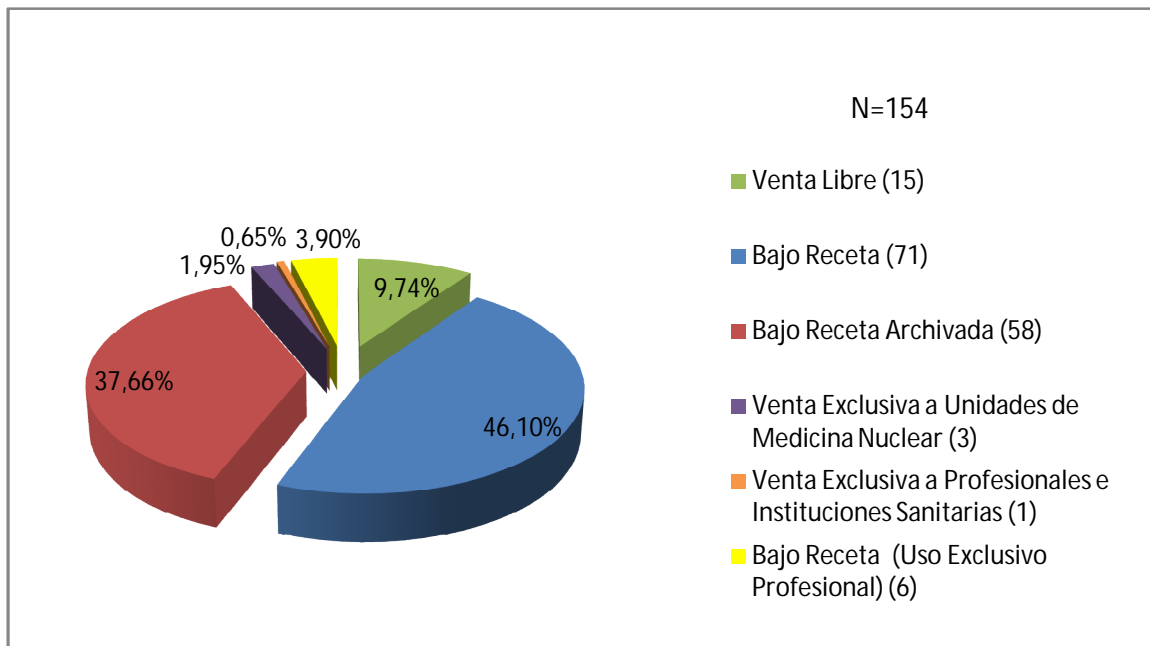


Figura 10. Categorización de certificados de inscripción de especialidades medicinales de acuerdo con su condición de expendio

Cancelaciones de Certificados inscriptos en el REM

En este período el número de los certificados cancelados fue de 476. Esta cantidad incluye cancelaciones de oficio y a solicitud del titular del registro.

La mayor proporción de cancelaciones corresponde a las solicitadas por los titulares. (Figura 11)

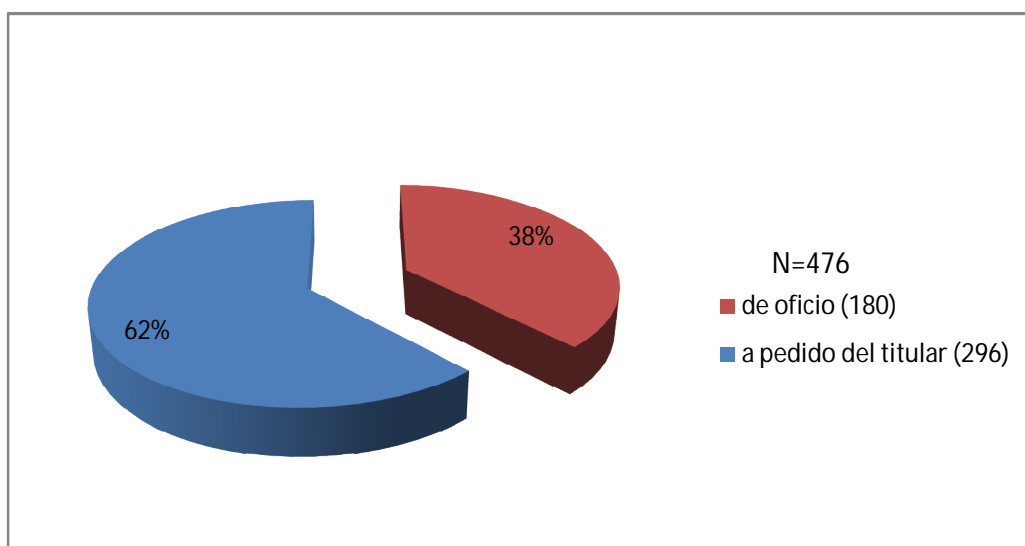


Figura 11. Cancelaciones de certificados de especialidades medicinales

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

La cantidad de certificados de especialidades medicinales inscriptas en el REM en el segundo semestre del año 2017 fue de 154 mientras que la del segundo semestre del año 2016 fue de 279. De lo antes expuesto se observa una marcada disminución en el número de inscripciones entre ambos semestres.

El mes de julio de 2017 fue el de mayor cantidad de inscripciones de certificados con un total de 48 siguiendo por el mes de diciembre con 46 inscripciones.

El mes de menor porcentaje de inscripciones fue agosto de 2017 a diferencia del año anterior que fue el mes de mayor proporción. (Figura 12).

Cabe aclarar que durante el segundo semestre de 2017, en el mes de agosto, se implementó el GDE.

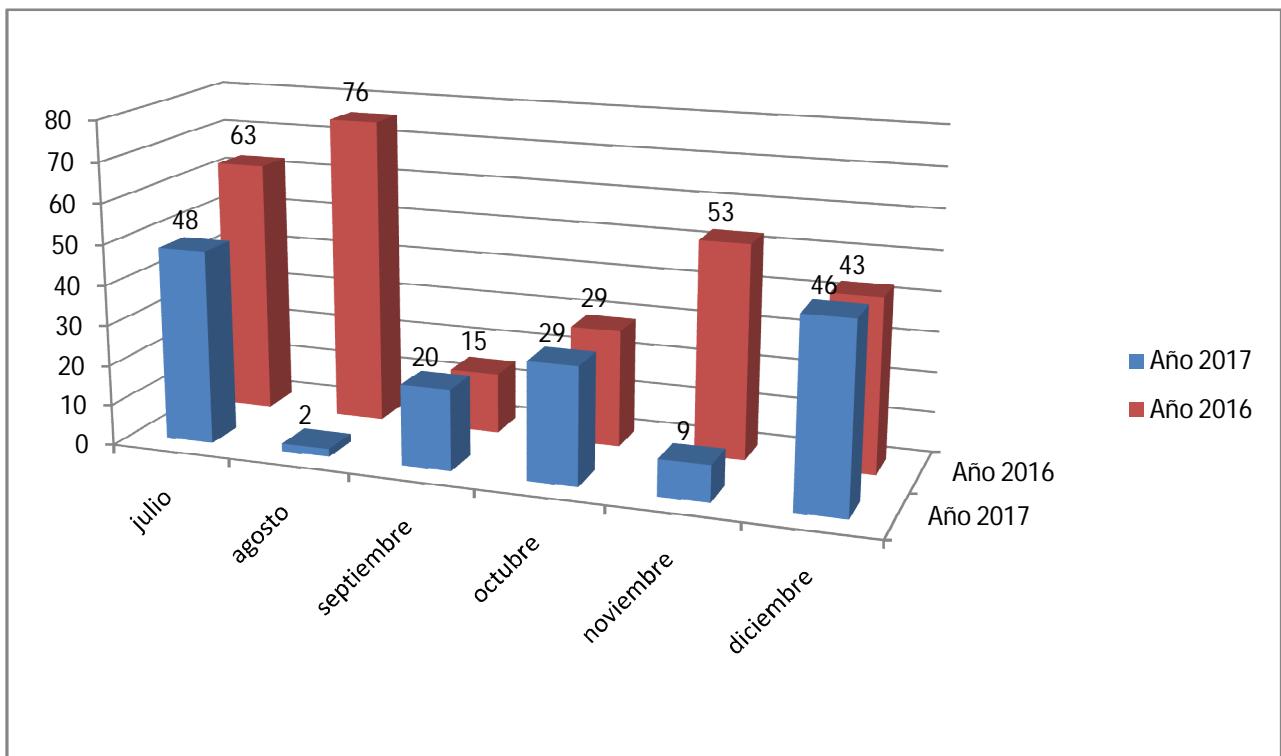


Figura 12. Comparativa de la evolución mensual del proceso de inscripción de certificados de especialidades medicinales en el segundo semestre de 2017 versus el segundo semestre de 2016

Comparación de los años 2015, 2016 y 2017 en la Categorización terapéutica de IFAs

Categorizando los IFAs inscriptos en el REM en los distintos grupos terapéuticos según clasificación ATC, se comparan los segundos semestres de los años 2015, 2016 y 2017. En el año 2016 lidera el ranking el grupo L: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES junto con el grupo A: TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO, en segundo lugar. Disminuyendo ambos grupos sensiblemente el año precedente y posterior durante el mismo semestre. Se destaca que en el año 2016 el grupo N: SISTEMA NERVIOSO ocupó el tercer lugar, en tanto que en el 2017 ocupó el segundo lugar. En el grupo J: ANTIINFECCIOSOS DE USO SISTÉMICO se observa una disminución en 2017 en comparación con los años anteriores. (Figura 13)

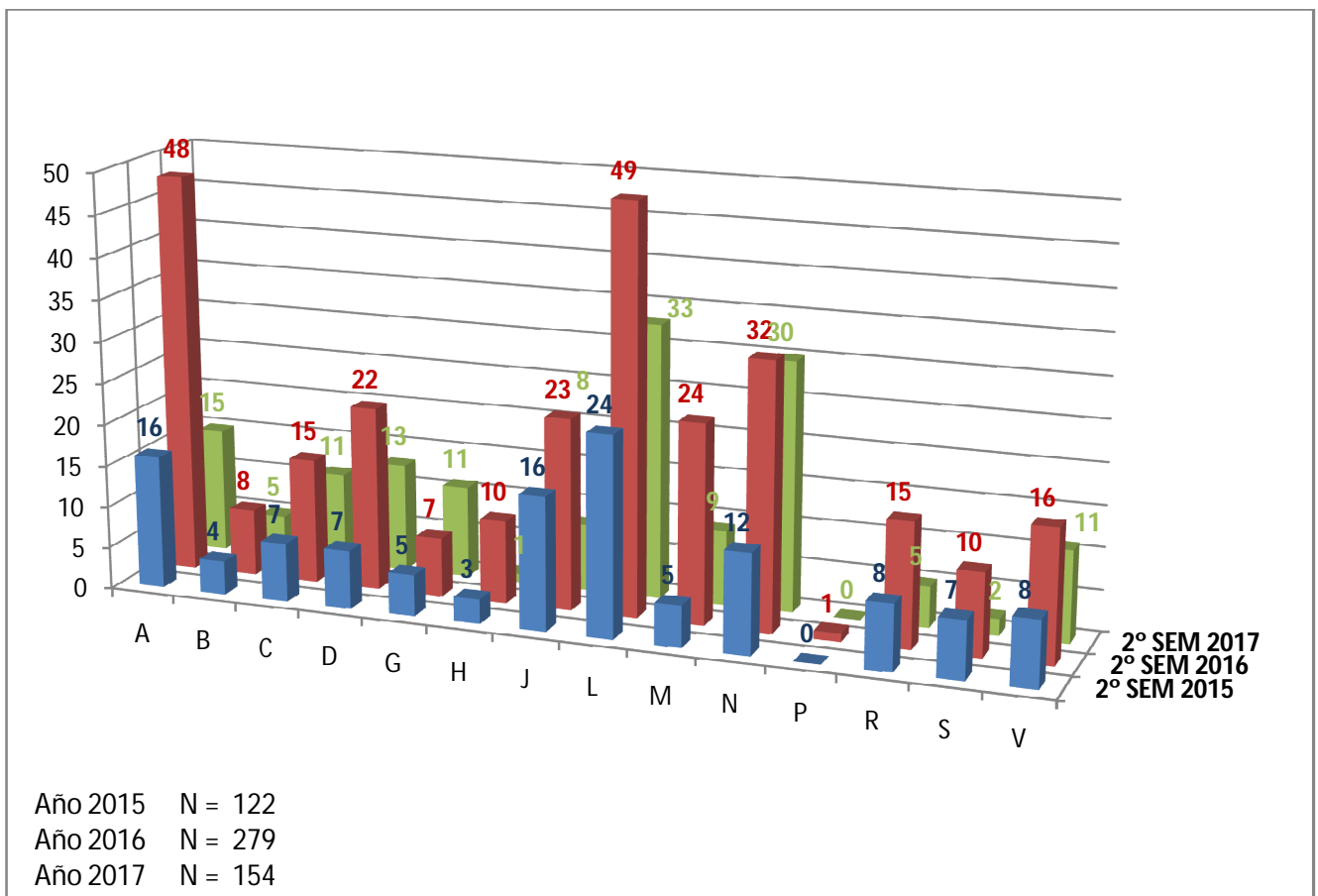


Figura 13. IFAs en el REM según clasificación ATC
 Expresados en cantidad de especialidades medicinales inscriptas

Primer nivel de la clasificación ATC: A: Tracto alimentario y metabolismo, B: Sangre y órganos formadores de sangre, C: Sistema cardiovascular, D: Dermatológicos, G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, H: Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas, J: Antiinfecciosos de uso sistémico, L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, M: Sistema musculoesquelético, N: Sistema nervioso, P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, R: Sistema respiratorio, S: Organos de los sentidos, V: Varios.

Conclusiones:

Este informe nos permite visualizar la gestión de procesos transversales en lo referente a la inscripción de nuevos establecimientos y modificaciones de sus estructuras; como así también la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales y sus diferentes categorizaciones.

Las bajas de establecimientos y cancelaciones de certificados de especialidades medicinales, tanto de oficio como a pedido del titular del registro, permiten mantener el control sistémico en los sistemas registrales de esta Administración Nacional.

Se puede observar 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. Como consecuencia de procesar esta información sabemos cuál es el grupo terapéutico con mayor inscripción en el registro y el que mayor incidencia tuvo en el cambio de estado de comercialización.

La publicación de estos resultados consecuencia de los procesos de gestión es un servicio que la ANMAT, como organismo de la Administración Pública Nacional, brinda a los ciudadanos en un marco de eficiencia, eficacia, transparencia y calidad en la prestación de sus servicios a través del acceso a la información.

Fuentes de obtención de datos:

Registros de Establecimientos, Registros de Especialidades Medicinales, VNM, Informes de Gestión de la Dirección de Gestión de Información Técnica e Informes del Departamento de Registro.

Los gráficos son de diagramación propia.