

CIRCULAR MS-DRPIS-UR-972-2023

Para: Todos los usuarios de Medicamentos

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros



De: Priscilla Herrera García
Directora

Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe

Asunto: Comunicado sobre aplicación del numeral 7.11.5.b del Decreto Ejecutivo N° 43259 -COMEX- S-MEIC "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario"

Fecha: 28 de abril del 2023

.....
Con el fin de brindar una información oportuna a todos los usuarios de Medicamentos, sobre la derogatoria de la circular DRPIS-1493-10-2017 con CIRCULAR MS-DRPIS-969-2023 del día 28 de abril de 2023 con relación al numeral 7.11.5.b del Decreto Ejecutivo N°43259-COMEX- S-MEIC "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, se comunica lo siguiente:

La autoridad sanitaria considerará como una excepción el registrar medicamentos multiorigen sin que exista un medicamento innovador que previamente se haya registrado en el país, que cuente con un expediente completo de calidad, seguridad y eficacia, **solo en casos de necesidad médica.**

Desde el punto de vista de registro sanitario de un medicamento, la necesidad médica, se considera como: "el registro de un medicamento necesario para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades para las cuales no exista un tratamiento o alternativa terapéutica registrada en el país".

Los trámites sometidos que requieran la consideración como necesidad médica de acuerdo con el numeral 7.11.5.b del RTCA citado anteriormente, deberán aportar todos los documentos que cumplan las siguientes condiciones:

- Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas.
- Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos.
- Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia de un equivalente farmacéutico.

Se deben tener en consideración los siguientes aspectos:

- El interesado debe indicar desde el inicio su intención de registro por el numeral 7.11.5.b del RTCA supra citado, y no se podrá modificar durante la evaluación del trámite.
- Sobre la condición “Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas.” El interesado debe presentar la información y documentos probatorios donde se evidencie que su medicamento es necesario para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades para las cuales no exista un tratamiento o alternativa terapéutica registrada en el país.
- Sobre la condición “Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos.” Este documento debe contener la información necesaria que corrobore que el medicamento a registrar es un equivalente farmacéutico al medicamento innovador propuesto por el interesado. Debe ser un documento oficial emitido por una agencia reguladora descrita en el decreto N° 40048-S “Reconocimiento de la evaluación y aprobación de informes finales de estudios clínicos y no clínicos por parte de las Autoridades Regulatorias de Referencia

como evidencia para el Registro Sanitario de medicamento”. Dicho documento debe comprobar que el medicamento innovador cuenta con al menos 5 años de comercialización, se encuentra con registrado vigente, y sin alertas de calidad, seguridad y eficacia a la fecha.

- Sobre la condición “Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia de un equivalente farmacéutico.” Sobre la información internacionalmente reconocida debe presentar los documentos provenientes de los libros oficiales o por autoridades mencionadas en el decreto 40048-S supra citado.
- Debe presentar el Plan de Minimización de Riesgos según el decreto N° 39417-S Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en aplicación del artículo 12.9.2.
- Las indicaciones, posología, deben mantenerse durante todo el tiempo de registro apegadas a las aprobadas por la Autoridad de registro del producto innovador, con la que se basó la aplicación del artículo 7.11.5.b.
- Si el registro sanitario del innovador es cancelado, se cancela también cualquier trámite o registro sanitario otorgado por necesidad médica.
- El registro otorgado en este caso podría no renovarse en caso de que se considere que haya cesado la necesidad médica que justificó su registro.
- Por su condición de registro como necesidad médica, no se tramitarán registros bajo el numeral 7.11.5.a) para los equivalentes farmacéuticos de medicamentos registrados bajo el numeral 7.11.5.b).

Posterior a la obtención del registro sanitario, en aras de salvaguardar la salud de la población y la necesidad de evaluar datos de seguridad y eficacia del medicamento comercializado bajo esta modalidad, el interesado estará sujeto a las siguientes medidas:

- Cumplir con los requisitos contemplados en el decreto N° 39417-S Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, así como la presentación de Informes Periódicos de Seguridad.
- Contará con un plazo de hasta 5 años a partir de otorgado su registro sanitario por aplicación del numeral 7.11.5.b, para llevar a cabo los estudios respectivos para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento registrado y presentado en la renovación del registro sanitario, ya que son necesarios los datos de confirmación de seguridad y eficacia del medicamento.

Esta circular rige a partir del 29 de abril de 2023.

MJC/ABJ/RUS/MEM