

Registro de productos farmacéuticos en Colombia

JESUALDO FUENTES

PALABRAS CLAVES
Comisión Revisora
Normas Farmacológicas
Formulario Nacional

Con este artículo inicia IATREIA su nueva sección de Información Farmacológica; en esta oportunidad la vamos a dedicar a hacer algunos comentarios sobre el **Registro de Productos Farmacéuticos en Colombia**; posteriormente los artículos se relacionarán con los perfiles de los medicamentos o grupos de medicamentos aceptados; la ampliación de las indicaciones para algunos de ellos y las restricciones, interacciones y problemas recientemente descritos con los mismos.

Hasta 1975 no existía en Colombia un sistema adecuado para definir cuáles medicamentos podían aceptarse y cuáles debían rechazarse para propósitos de comercialización. En ese año se creó por Decreto Ley la **Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos** del Ministerio de Salud.

En 1977 se promulgó el primer **Manual de Normas Farmacológicas**, que organizó los medicamentos existentes en Colombia según su utilidad real teniendo en cuenta sus características terapéuticas y farmacológicas; al final se adicionó una "lista de

medicamentos de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicos y/o ventajosamente sustituidos". Además se consignó en el **Manual** la información que regiría a partir de ese momento para el registro de medicamentos en Colombia.

Otro documento de gran importancia es el **Formulario Nacional de Medicamentos**, establecido en 1975 y modificado en 1977; se trata de un listado básico de medicamentos seleccionados entre los existentes en el **Manual de Normas Farmacológicas**, con la idea de facilitar el trabajo del clínico y la adquisición de drogas por parte de las entidades adscritas y vinculadas al Sistema Nacional de Salud y que reciben financiación del Estado a través del mismo.

La **Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos** del Ministerio de Salud es un grupo de personas especializadas en el campo de la Farmacología y la Terapéutica y cuyas funciones son, entre otras, las siguientes:

1. Estudiar las solicitudes para registro y comercialización de medicamentos nuevos.

DR. JESUALDO FUENTES, Profesor Titular, Departamento de Farmacología y Toxicología, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín.

2. Fijar las indicaciones, las restricciones para el empleo (uso por especialistas, uso hospitalario), las precauciones y las contraindicaciones de dichos medicamentos.

3. Estudiar nuevas indicaciones para medicamentos ya comercializados.

4. Revisar y actualizar el **Manual de Normas Farmacológicas** y el **Formulario Nacional de Medicamentos**.

5. Conceptuar sobre todos los demás asuntos relacionados con productos farmacéuticos.

Para el registro de medicamentos nuevos se exige que el solicitante anexe literatura científica relativa a los siguientes aspectos:

1. Distribución en el organismo.

2. Absorción y efectos sobre los diferentes órganos y sistemas.

3. Metabolismo y posible actividad farmacológica de los metabolitos.

4. Acción endocrina.

5. Acción teratogénica.

6. Efectos sobre la fertilidad.

7. Efectos sobre el lactante y sobre la secreción láctea.

8. Paso a través de la placenta.

9. Excreción.

10. Estudios microbiológicos cuando sean necesarios.

11. Ensayos farmacológicos en animales.

12. Disponibilidad biológica, de ser posible.

13. Precauciones.

14. Contraindicaciones.

15. Estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica.

16. Correlaciones entre la farmacología animal y la humana; eficacia y pruebas para determinarla.

17. Pruebas de seguridad terapéutica.

18. Inocuidad local y sistémica.

19. Determinación de la dosis en el ser humano y amplitud de la misma.

20. Estudios pediátricos si fueran del caso.

21. Trabajos comprobatorios de la acción prolongada si fueran del caso.

22. Si el medicamento o cualquiera de sus principios activos es de producción extranjera, parte de los trabajos de experimentación clínica que respaldan la solicitud de registro, debe haber sido realizada en países en que tenga vigente su registro de venta. Además esos trabajos deben haber sido publicados en revistas de reconocido valor científico.

23. Los trabajos presentados deben incluir estudios comparativos con drogas de acción terapéutica similar.

La anterior documentación es analizada exhaustivamente por la **Comisión Revisora** que decide si se acepta o se niega la solicitud, de acuerdo con las conclusiones derivadas del análisis; si el balance riesgo/beneficio es desfavorable o el índice quimioterapéutico muy reducido se sopesan, concomitantemente, otros parámetros como alternativas de tratamiento, tipo de patología, calidad de vida, etc.

La descripción que, en artículos futuros, se hará de los medicamentos o sus grupos se basará en los resultados de la evaluación hecha por la **Comisión Revisora**; se pretende con ella mantener al médico actualizado acerca de los cambios que sobre medicamentos se hagan en nuestro medio.