

Mayo 2015– Síntesis rápida de evidencia de alcance

## Registro y Entrega de licencias de medicamentos – Áreas y Conceptos claves

Una Agencia Reguladora Nacional de Medicamentos es una entidad que se encarga de la regulación de 4 funciones básicas: **Registro de productos, Entrega de licencias, Inspección y Vigilancia, y Control de precios.**

### Mensajes clave

Los problemas identificados en la literatura que podrían estar relacionados a registro y entrega de licencias son:

- Medicamentos falsificados
- Adherencia a tratamientos

Los ámbitos/áreas de interés encontrados en la literatura son:

- Medicinas esenciales
- Uso de genéricos
- Sistemas de información

Por último, intervenciones comúnmente mencionadas en la literatura, y que podrían estar asociadas a registro y entrega de licencias para medicamentos son:

- Lista de fármacos preferidos
- Monitoreo de fármacos de interés particular
- Proceso de autorización de fármacos

Este documento se encuentra disponible en

EVIPNET Chile ([evipnet.minsal.cl](http://evipnet.minsal.cl))

### ¿Qué es una síntesis rápida de evidencia de alcance?

Es una recopilación de la evidencia disponible para mapear los conceptos y/o áreas clave de un campo de investigación o política pública. Esta síntesis se realiza en un plazo **no mayor a 15 días hábiles**



#### Este resumen incluye:

- **Introducción:** Contextualización del problema.
- **Áreas identificadas:** Evidencia que aporta algunas áreas o conceptos identificados a través de la literatura



#### No incluye:

- Recomendaciones explícitas para detallar el desarrollo de una política pública
- Consideraciones en la implementación, tales como precio, marcos regulatorios, impacto en equidad, etc.
- Análisis detallado sobre experiencias internacionales y legislación comparada.
- Datos de la realidad del país en esta área
- Análisis del impacto de alguna intervenciones

El resumen utiliza **13 estudios**

Tiempo utilizado para preparar esta síntesis:

**5 días hábiles**

### ¿Quién solicitó este resumen?

Esta síntesis fue solicitada por el **Coordinador del Grupo Técnico Asesor para el Directorio del Sistema Nacional de Regulación, control y vigilancia de medicamentos.**

# Introducción

Una Agencia Reguladora Nacional de Medicamentos es una entidad que se encarga de la regulación de 4 funciones básicas: Registro de productos, Entrega de licencias, Inspección y Vigilancia, y Control de precios [1].

Sin embargo, no todos los países cuentan con una organización que reúna las 4 funciones aquí detalladas. En esa línea, Chile ha creado un grupo técnico para la creación y acreditación de esta agencia, de manera de contar con algunas ventajas en términos de barreras arancelarias. Esta agencia velaría por la alta calidad de los medicamentos utilizados en el país.

Esta síntesis rápida de evidencia tiene como objetivo estudiar el espectro de áreas y conceptos clave asociados al Registro y Entrega de licencias para fármacos, considerando a ambas como dos áreas esenciales de una Agencia de Regulación.

## ¿Para quién es este resumen?

Personas tomando decisiones sobre la creación de Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia de medicamentos.

## ¿Cómo fue preparado este resumen?

Utilizando palabras clave como “Registro”, “Medicamentos”, “Política farmacéutica”, “Regulación”, “Autoridades reguladoras” y “Licencias” se buscó en las bases de datos Cochrane Library, PDQ y Health System Evidence

No se restringió el tipo de estudio buscado ni los años de realización. Se realizaron búsquedas por Título y Abstract.

## Objetivo de esta síntesis

Informar la toma de decisiones respecto del impacto de contar con una Agencia Nacional de Regulación de Medicamentos. Se presentan los principales hallazgos encontrados.

---

# Resumen de temas clave

Esta síntesis busca conocer el espectro de distintas áreas y/o conceptos claves en cuando al Registro y Entrega de licencias, como 2 intervenciones para regular el uso de medicamentos en la salud pública.

## **PROBLEMAS**

Se describen algunos de los problemas o desafíos que podrían estar asociados a intervenciones de Registro y Entrega de licencias.

### → **Medicamentos falsificados**

Los medicamentos falsificados se describe como uno de los problemas más comunes, para los que se plantean diversas intervenciones de registro y licencias (autorización de puntos de venta, por ej.) [2].

### → **Adherencia a tratamientos**

Se describen posibles intervenciones para mejorar la adherencia a los tratamientos recomendados [3]. Dentro de éstas, un área descrita en la literatura son las intervenciones para etiquetar los fármacos y el efecto que estas producen sobre este problema [4].

## **AMBITOS DE ACCIÓN**

Se describen algunos ámbitos que están asociados con algunas intervenciones pertinentes.

### → **Medicinas esenciales**

Un concepto descrito ampliamente en la literatura son las medicinas esenciales, las cuales son definidas por la OMS como fármacos que satisfacen la mayoría de las necesidades de una población. Al respecto, la literatura plantea diversas opciones para mejorar el acceso a este tipo de medicinas [5]–[7].

### → **Uso de genéricos**

Otro ámbito de acción en las políticas es el uso de medicamentos genéricos y las posibles intervenciones existentes para promoverlo [8].

### → **Sistemas de información**

Un área importante que ha sido descrita es la incorporación de sistemas de apoyo a la toma de decisiones en el ámbito de la salud, donde algunas intervenciones podrían apoyar a la regulación en el registro y entrega de licencias [9]. En particular, un estudio describe algunas intervenciones asociadas a ficha clínica electrónica [10].

## **INTERVENCIONES**

Se describen posibles intervenciones señaladas que están asociadas a registro y entrega de licencias.

### **→ Lista de fármacos preferidos**

El uso de una lista de fármacos preferidos se describe como una posible intervención para mejorar el acceso a fármacos más costo-efectivos. En esa línea, en EEUU se utiliza para evaluar los fármacos que el sistema público de salud pagará. Al respecto, algunos autores han evaluado el impacto económico de esta intervención [11].

### **→ Monitoreo de fármacos de interés particular**

Algunos estudios presentan las experiencias al monitorear la cantidad y venta de fármacos de interés especial, tales como benzodiacepina [12].

### **→ Autorización de fármacos**

Se han documentado políticas que regulen el proceso necesario para autorizar a un fármaco para poder ser prescrito por un médico[13] [7].

# Información Adicional

## Citación sugerida

Cristian Mansilla, Cristian A. Herrera Registro y Entrega de licencias de medicamentos – Áreas y Conceptos claves. Mayo 2015. EVIPNet Chile; Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.

## Palabras Clave

Drugs; Medicines; Medication; Products; Regulatory; Agency; Authority; Regulation; Committee; Control; Vigilance; Registry; Efficacy; Licensing; Supervision; Legislation, Drugs; Registries/standards; Drug approval; Government agencies; Rapid response synthesis.

## Referencias

- [1] World Health Organization, “Effective drug regulation – A multicountry study,” 2002.
- [2] F. El-Jardali, E. A. Akl, R. Fadlallah, S. Oliver, N. Saleh, L. El-Bawab, R. Rizk, A. Farha, and R. Hamra, “Interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review.,” *BMJ Open*, vol. 5, no. 3, p. e006290, Jan. 2015.
- [3] N. M. Rickles, T. A. Brown, M. S. McGivney, M. E. Snyder, and K. A. White, “Adherence: a review of education, research, practice, and policy in the United States,” *Pharm. Pract. (Granada)*, vol. 8, no. 1, pp. 1–17, 2010.
- [4] V. S. Conn, T. M. Ruppap, K. C. Chan, J. Dunbar-Jacob, G. A. Pepper, and S. De Geest, “Packaging interventions to increase medication adherence: systematic review and meta-analysis.,” *Curr. Med. Res. Opin.*, vol. 31, no. 1, pp. 145–60, Jan. 2015.
- [5] S. Zaidi, M. Bigdeli, N. Aleem, and A. Rashidian, “Access to essential medicines in Pakistan: policy and health systems research concerns.,” *PLoS One*, vol. 8, no. 5, p. e63515, Jan. 2013.
- [6] S. Ratanawijitrasin, S. B. Soumerai, and K. Weerasuriya, “Do national medicinal drug policies and essential drug programs improve drug use?: a review of experiences in developing countries.,” *Soc. Sci. Med.*, vol. 53, no. 7, pp. 831–44, Oct. 2001.
- [7] K. Weerasuriya, “Essential drugs and registration of pharmaceuticals: the Sri Lankan experience.,” *Bull. World Health Organ.*, vol. 71, no. 2, pp. 229–35, Jan. 1993.
- [8] W. A. Kaplan, L. S. Ritz, M. Vitello, and V. J. Wirtz, “Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000–2010.,” *Health Policy*, vol. 106, no. 3, pp. 211–24, Aug. 2012.
- [9] F. Lau, C. Kuziemy, M. Price, and J. Gardner, “A review on systematic reviews of health information system studies.,” *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, vol. 17, no. 6, pp. 637–45, Jan. 2010.
- [10] O. Ojeleye, A. Avery, V. Gupta, and M. Boyd, “The evidence for the effectiveness of safety alerts in electronic patient medication record systems at the point of pharmacy order entry: a systematic review.,” *BMC Med. Inform. Decis. Mak.*, vol. 13, p. 69, Jan. 2013.
- [11] S. Mousa, “Preferred drug lists: Potential impact on healthcare economics,” *Vasc. Health Risk Manag.*, vol. Volume 4, no. 2, pp. 403–413, May 2008.
- [12] J. Fisher, C. Sanyal, D. Frail, and I. Sketris, “The intended and unintended consequences of benzodiazepine monitoring programmes: a review of the literature.,” *J. Clin. Pharm. Ther.*, vol. 37, no. 1, pp. 7–21, Feb. 2012.
- [13] J. Puig-Junoy and I. Moreno-Torres, “Impact of pharmaceutical prior authorisation policies : a systematic review of the literature.,” *Pharmacoeconomics*, vol. 25, no. 8, pp. 637–48, Jan. 2007.