



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

IV CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

Document-IV-8

Grupo de Trabajo de Farmacopeas (GTF)

I. Antecedentes

I.1 Objetivo

El GTF está compuesto por los representantes de las cuatro farmacopeas activas de América: La Farmacopea Argentina (FA), la Farmacopea Brasileña (FB), la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP/Secretariado). La misión de este grupo de trabajo es crear un foro de discusión e intercambio de información con el objeto de facilitar la adopción de procedimientos armonizados. Un objetivo probable del GTF es contar con una farmacopea armonizada para América.

I.2 Reuniones internas

El GTF es coordinado por la USP y se ha reunido en doce ocasiones:

Primera Reunión: 14 de Abril de 2000 / Washington, DC, USA (coincidente con la Convención Quinquenal de la USP).

Segunda Reunión: 1 de Mayo de 2000 / Sao Paulo, Brasil.

Tercera Reunión: 1 de Agosto de 2000 / Porto Alegre, Brasil.

Cuarta Reunión: 4 de Marzo de 2001 / Orlando, USA.

Quinta Reunión: 20 de Noviembre de 2001 / Washington, DC, USA.

Sexta Reunión: 25 de Junio de 2001 / Buenos Aires, Argentina.

Séptima Reunión: 19 de Diciembre de 2002 / USP, Rockville, MD, USA.

Octava Reunión: 8: Teleconferencia. 22 de Julio de 2003.

Novena Reunión: Teleconferencia. 7 de Octubre de 2003.

Décima Reunión: 10: 4-5 de Noviembre de 2003 / Cancún, México.

Décimoprimer Reunión: Teleconferencia. 18 de Abril de 2004.

Décimosegunda Reunión: Teleconferencia. 15 de Diciembre de 2004.

Estas reuniones proporcionaron la oportunidad de establecer relaciones, intercambiar información acerca de la estructura y los procedimientos administrativos y científicos y explorar las posibilidades de colaboración dentro del contexto de la Red PARF.

I.3 Reuniones Públicas

Se organizaron varias reuniones con el objeto de promover la participación de la industria farmacéutica:

- a) *Decisión estratégica* fue un taller realizado en Sao Paulo en Marzo de 2001, auspiciado y organizado por la Farmacopea Brasileña;
- b) *El Impacto de las Farmacopeas en la Producción y Regulación de Medicamentos y*

- en la Armonización Global.* La Asociación Argentina de farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI) organizó este foro en Noviembre de 2001 en Buenos Aires;
- c) *El Impacto de las Farmacopeas en el Comercio Internacional.* FEUM organizó este foro internacional en la Ciudad de México el 31 de Enero de 2002.

La “*United status Pharmacopeia*” (USP) organizó reuniones con la industria farmacéutica a través del “*Prescription/NonPrescription Stakeholders Forum*”.

I.4 Procedimientos Generales de Armonización

El grupo discutió y adoptó procedimientos armonizados para los siguientes capítulos generales: Endotoxinas Bacterianas, Residuo de Ignición, Volumen Extraíble y Partículas en Inyectables. En este momento se están evaluando los mecanismos para hacer público los acuerdos sobre textos armonizados.

I.5 Armonización de Monografías

El grupo desarrolló y aprobó un protocolo para nuevas monografías.

En base a los planes de trabajo y prioridades de las cuatro farmacopeas el grupo identificó “Amiodarona” como el fármaco y “Uña de Gato” como la droga botánica apropiadas para este programa piloto de armonización. En este momento, estas monografías han sido incluidas en el proceso de revisión de todos los participantes del GTF.

II. Propuesta

Tomando en consideración los planteamientos de las Conferencias, el GTF, a través del Comité Directivo de la Red, solicita a la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica:

1. Tomar nota del presente informe
2. Aprobar la misión del GTF como sigue:

“Crear un foro de discusión e intercambio de información con el objeto de facilitar la adopción de procedimientos armonizados. El objetivo final del GTF es contar con una farmacopea armonizada para América.”

3. Respalda el protocolo propuesto para el proceso de armonización (ver anexo).

ANEXO I

PROTOCOLO PARA NUEVAS MONOGRAFÍAS DESARROLLADAS POR EL GRUPO DE TRABAJO DE LAS FARMACOPEAS (PHARMACOPEIAL WORKING GROUP – PWG)

Paso 1. Se selecciona, por consenso, una monografía a armonizar de acuerdo a los planes de trabajo y prioridades de las cuatro farmacopeas. Se selecciona a la Farmacopea Líder (FL)

Paso 2. FL prepara un borrador inicial de acuerdo a sus procedimientos internos y envía a sus contrapartes con los datos que, de acuerdo a sus reglamentos, pueda compartir.

Paso 3. Las farmacopeas someten a revisión por sus respectivos comités de expertos y envían sus comentarios a la FL dentro de los 45 días de su recepción

Paso 4. La FL revisa los comentarios y prepara un segundo borrador y un reporte indicando consensos y discrepancias. Dicho borrador, previa aprobación del Comité de Expertos de la Farmacopea Líder es enviado a sus contrapartes dentro los 30 días de haber recibido los comentarios.

Paso 5. El comité de expertos de cada farmacopea revisa el informe y sugiere si se continúa con una armonización completa o por atributos o si se suspende la armonización. Se envía respuesta a farmacopea líder en un plazo no mayor de 45 días.

Paso 6. La FL recibe comentarios y si alguna de las farmacopeas decide que la armonización completa o por atributos no es factible, el proceso se cancela. Si la respuesta a la armonización es positiva, la farmacopea líder prepara un tercer borrador y se envía a sus contrapartes para comentarios públicos, indicando las pruebas o especificaciones en donde pudieran existir diferencias.

Paso 7. Cada farmacopea escribe la propuesta en su estilo e idioma y somete a proceso de revisión pública, dejando claro el intento de armonización, el grado de consenso llegado y las diferencias. El proceso de revisión pública se extenderá por un periodo no inferior a 60 días ni mayor de 90 días. Cada farmacopea revisa, según sus procedimientos internos los comentarios recibidos y envía un informe a FL dentro de los 30 días de finalizado el proceso de revisión pública.

Paso 8. La FL analiza los informes y envía resultados a sus contrapartes junto con un tercer borrador. Si es necesario se repiten los pasos 5, 6 y 7.

Paso 9. De acuerdo a resultados obtenidos, luego de no más de dos ciclos de revisión las farmacopeas deciden oficializar, continuar la revisión o cancelar la armonización. Se firma acuerdo sobre la monografía específica. Las farmacopeas asumen la responsabilidad de no modificar ninguna monografía que haya sido armonizada sin avisar previamente a las otras tres farmacopeas. Cuando un cambio sea propuesto, se someterá a este protocolo.