

Experiencia Reguladora Cubana en Calidad y Bioequivalencia para la Intercambiabilidad Terapéutica de Medicamentos Genéricos.

Celeste Aurora SÁNCHEZ GONZÁLEZ *

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

Calle 200 N° 1706, entre Avenida 17 y Avenida 19.

Reperto Siboney, Playa. Ciudad de La Habana.

RESUMEN. Se caracterizó la política reguladora cubana de intercambiabilidad terapéutica para medicamentos genéricos en base al panorama sanitario y la evolución de la normatividad emitida por la Autoridad Nacional. Se mostró que la prioridad ha sido la demostración de calidad para lo que la autoridad ha realizado sistemáticamente acciones reguladoras, destacándose los requerimientos para el registro y buenas prácticas, sobre todo de fabricación. Los estudios de bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos genéricos en el registro, son imprescindibles solamente para un limitado grupo de productos y para seleccionarlos se consideró la prioridad terapéutica, riesgo, experiencia nacional en el uso clínico y el criterio de otras autoridades sanitarias y organizaciones internacionales.

SUMMARY. "Cuban Regulatory Experience on Quality and Bioequivalence for Therapeutic Interchangeability of Generic Drug"s. The Cuban Drug Regulatory Policy for therapeutic interchangeability for generic drugs based in the sanitary environment and the evolution of regulations issued by the National Drug Regulatory Authority was characterized. It was showed the priority given to quality demonstration and the permanent regulatory actions for that, mostly for drug registration and good practices, mainly referred to drug manufacturing. The bioequivalence tests for therapeutic interchangeability of generic drugs under registration are considered indispensable only for a limited group of drugs in whose selection were taking into account the therapeutic priority, risk, national experience in the clinical use, and the opinion of another authorities and international organizations.

PALABRAS CLAVE: Bioequivalencia, Intercambiabilidad terapéutica, Medicamentos genéricos.

KEY WORDS: Bioequivalence, Generic drugs, Therapeutic interchangeability.

* Correspondencia. *E-mail:* evareg@cecmed.sld.cu