

Sociedad Latinoamericana de Plantas Medicinales

www.mpc.ms-editions.cl**MEDICINAL PLANT COMMUNICATIONS****Med Plant Commun**3 (2): 29 - 32 (2020) - <https://doi.org/10.37360/mpc.20.3.2.4>

© / ISSN 2452 4433 /

Short Communication**REGLAMENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS HERBARIOS EN CUBA**

[REGLAMENTATION OF HERBAL PRODUCTS IN CUBA]

Diadelis Remirez, Niovis Ceballos, Fabien Peláez

Departamento de Registro. Sección de Medicamentos. Centro para el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos (CECMED)

La Habana, Cuba

diadelis@cecmecub

Abstract: In the last decade, there has been a global upsurge in the use of traditional and complementary medicine in both developed and developing countries. This is one of the main reasons for reinforcing the surveillance of the quality, safety and efficacy control of traditional medicine, complementary and alternative medicines. The objectives of this work are to show the function of traditional and complementary medicines in Cuba, the regulation for registering of herbal medicines and the Cuba international position in this subject. In Cuba, is recognized traditional and complementary medicine as a medical specialty and it has full access for people. On the other hand, the specific regulation for registering herbal medicines classifies herbal medicines in 2 main categories: New and known substances, specific requirements are demanded. The last part of the article, describes the Cuba position in different international network related with herbal medicines. In conclusion, Drug Regulatory Authorities should ensure the quality, safety and efficacy of traditional and complementary medicines.

Keywords: Traditional and complementary medicines; Regulation; Quality control

Resumen: En la última década ha existido un auge en el uso de la medicina tradicional y complementaria tanto en los países desarrollados y no desarrollados. Esta es una de las principales causas para reforzar la vigilancia del control de la calidad, seguridad y eficacia de la medicina tradicional complementaria y alternativa. Los objetivos de este trabajo son mostrar el funcionamiento de la medicina tradicional y complementaria en Cuba, la regulación para el registro de medicamentos naturales y la posición de Cuba en el escenario internacional relacionada con esta temática. En Cuba la Medicina tradicional y complementaria es reconocida como una especialidad médica y toda la población tiene un acceso completo a la misma. Por otra parte, la regulación específica para el registro de productos naturales clasifica los medicamentos en 2 categorías: sustancias nuevas y conocidas y son exigidos requerimiento específicos acorde con la clasificación. La última parte del artículo, describe la posición de Cuba en las distintas redes internacionales relacionadas con productos herbarios. En conclusión, las autoridades reguladoras de medicamentos deben asegurar la calidad, seguridad y eficacia de la medicina tradicional y complementaria.

Palabras clave: Medicina tradicional y complementaria; Regulación; Control de calidad

Received: 3 de Febrero de 2020

Accepted: 18 de Marzo de 2020

Published online: 30 de Mayo de 2020

This article must be cited as: D Remirez, N Ceballos, F Peláez. 2020. Reglamentación de los productos herbarios en Cuba *Med Plant Commun* 3 (2): 29-32.

Conference VII Latinamerican Congress of Medicinal Plants, Cuenca, Ecuador, Septiembre 4-6, 2019.

INTRODUCCIÓN

La medicina tradicional tiene una larga historia. Es la suma total de los conocimientos, capacidades y prácticas basadas en las teorías, creencias y experiencias propias de diferentes culturas, bien sean explicables o no, utilizadas para mantener la salud y prevenir, diagnosticar, mejorar o tratar enfermedades físicas y mentales [1]. Existen varios factores que favorecen el desarrollo de la Medicina Natural y Complementaria (MNC), entre los que se encuentran su diversidad y flexibilidad, el acceso y facilidad en la obtención, el bajo nivel de inversión tecnológica y un crecimiento económico importante, todo lo anterior propicia un aumento en la producción de los fitomedicamentos debido a la alta demanda por parte de los consumidores, por lo que se hace necesario establecer políticas regulatorias que respalden el uso seguro y eficaz de los medicamentos naturales [2].

El objetivo de esta comunicación: mostrar el funcionamiento de la MNC en Cuba, la reglamentación de la medicina natural vigente y la posición de Cuba en el escenario internacional.

Desarrollo:

Cuba reconoce a la MNC como especialidad médica, integradora y holística de los problemas de salud, emplea métodos para la promoción de salud, prevención de enfermedades, su diagnóstico, tratamiento y rehabilitación a partir de los sistemas médicos tradicionales y otras modalidades terapéuticas que se integran entre sí y con los tratamientos convencionales de la medicina occidental moderna [3].

La MNC en Cuba cuenta con la voluntad política y apoyo gubernamental para su desarrollo, basamento legal a través de las diferentes políticas y resoluciones aprobadas, así como un marco regulador definido. La integración alcanzada en el campo de la MNT dentro del sistema de salud cubano, en la asistencia, la docencia y la investigación, se demuestra con el acceso a la MNC en los tres niveles de salud (primario, secundario y terciario). Además, existen diplomados y maestrías de las distintas modalidades terapéuticas [4]. En la actualidad el Cuadro Básico de Medicamentos cuenta con 619 medicamentos y 163 medicamentos naturales (100 de producción local y 63 de origen industrial) y de estos 21 son medicamentos homeopáticos. Además Cuba cuenta con una red nacional de farmacovigilancia en la cual están incluidas los productos naturales y homeopáticos. Por otra parte, la Resolución 381/2015 amplía y especifica el uso de las modalidades y a través del Acuerdo 7551 del Consejo de Ministro, ratifica la Comisión Nacional de MNC a la cual se integra el CECMED. Las modalidades ratificadas y aprobadas son: fitoterapia, apiterapia, homeopatía, acupuntura, ozonoterapia, terapia floral, hidrología médica, heliotalasoterapia, ejercicios terapéuticos tradicionales y orientación nutricional naturalista [5].

De las modalidades anteriores, existen regulaciones para la fitoterapia y la homeopatía las que incluye las funciones de registro y de buenas prácticas de fabricación [6].

MARCO REGULATORIO VIGENTE

- 16-2003 (Anexo 3). Buenas prácticas de fabricación de productos herbarios.
- 53-2011. Requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos.
- 58-2011. Buenas prácticas de fabricación de productos homeopáticos.
- 54-2012. Buenas prácticas de fabricación de productos naturales de producción local.
- 28-2013. Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de origen natural para uso humano.
- 85-2016. Requisitos para la licencia sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los centros de producción local.

Con relación a los medicamentos herbarios la Regulación 28/2013, ha servido de respaldo para el registro de los mismos, con predominio de las formas farmacéuticas líquidos orales y tabletas. Para la presentación del registro aparecen dos categorías: A sustancia activa con nuevas propiedades terapéuticas en esta categoría como una subclasificación las sustancias activas que presenten una nueva forma farmacéutica, nueva posología, nueva vía de administración o esquema terapéutico y las combinaciones y la categoría B: sustancias conocidas.

El dossier incluye 4 acápite:

Información administrativa. Nombre de la Compañía. Certificado de Buenas Prácticas de Producción. Información general del producto. Nombre comercial. Nombre del producto final. Fortaleza. Forma farmacéutica. Vía de administración. Categoría del producto en Cuba. Muestras del producto, etc.

Información químico farmacéutica:

Composición del producto. Especificaciones sobre la calidad del mismo. Descripción del método de análisis. Breve descripción del material de envase. Estudios de estabilidad, etc.

Información no clínica: Justificación acerca de los ensayos a realizar. Selección de la dosis. Aspectos farmacodinámicos y farmacocinéticos. Evaluación Toxicológica (Aguda, dosis repetida) efecto mutagénico, función reproductiva, teratogénesis.), etc.

Información Clínica. Ensayos Clínicos. Información Etnomédica. Experiencia Post mercado.

El aspecto de mayor importancia para ambas categorías es la información de calidad, la cual asegura la consistencia terapéutica del producto, es decir que su eficacia y seguridad no varíen durante su uso. Otros aspectos a tener en cuenta para asegurar la calidad de los productos naturales lo son:

- Lote de semilla, especie, variedad de cultivo, fuente de la materia prima.
- Condiciones de cultivo, instalaciones.
- Parametros de la cosecha.
- Proceso productivo
- El marcador estandar
- Especificaciones de la liberación de lote.

Todo lo anterior forma parte del cumplimiento de las buenas prácticas agrícolas. Si alguno de estos parámetros varían, afectan la calidad integra del producto [7].

Los medicamentos categoría A debe incluir en el expediente los 4 acápite completos, los que pertenecen a la categoría B deben presentar todos los acápite excepto la información no clínica y en el caso del contenido de la información clínica debe incluir toda la información etnomédica que conozca y la experiencia en el uso del producto.

Toda la información sobre el uso del producto que se presente será valorada acorde al impacto de la referencia utilizada teniendo en cuenta los datos de mayor validez los relacionados con ensayos clínicos controlados y aleatorizados hasta los de menos validez como los informes de expertos.

El registro de un producto natural tiene en cuenta la evaluación de todas las partes del dossier y el análisis minucioso de la documentación que se presenta.

Cuba en el escenario internacional.

Cuba como miembro de la OMS y OPS, se ha insertado a redes coordinadas por estos organismos sobre la temática de medicina natural y tradicional.

Cuba es miembro de la Red de Cooperación Regulatoria Internacional para la Medicina Herbaria (IRCH) desde el 2013, esta red está integrada por 34 países miembros de OMS, su misión es trabajar de forma cooperada para compartir las mejores prácticas con el objetivo de mejorar la regulación de los productos herbarios, así como proteger y promover la salud y la seguridad de los consumidores. El objetivo es intercambiar experiencias e información entre los reguladores para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los fitomedicamentos [8].

Desde el 2018 Cuba integró la Biblioteca Virtual en Salud Regional en Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa, (BVS en MTICI) propuesta por BIREME/OPS/OMS, proyecto articulado por la Red Regional de MTICI para las Américas. La iniciativa tiene entre sus objetivos hacer aportes y contribuciones a las acciones que fortalezcan la implementación de las MTICI en todos los países de la Región. Se ha ido construyendo el Portal de la BVS en MTICI a través de encuentros virtuales, reuniones, y documentos compartidos y se ha intercambiado acerca de los avances sobre

MNT en Cuba con el resto de la Región [9].

CONCLUSIONES

La política regulatoria para la MNT en el país ha ido en ascenso, los resultados alcanzados en los foros organizados, han sido satisfactorios y han ido en progreso el uso adecuado de la MNT, pero aún quedan importantes retos para esta medicina a nivel global, como lo son elaboración de regulaciones para modalidades terapéuticas como terapia floral, acupuntura, apiterapia y ozonoterapia. La investigación del mecanismo de acción de la MNT es aún insuficiente, así como el financiamiento para las investigaciones, la ausencia de cooperación entre los productores y prescriptores, falta de información transparente y clara sobre la MNT. Todo lo anterior apunta a que se debe seguir trabajando para lograr el uso racional y adecuado de la MNT en Cuba.

REFERENCIAS

- [1] Goldman P. 2001. *Ann Intern Med* 135: 594-600.
https://doi.org/10.7326/0003-4819-135-8_part_1-200110160-00010
- [2] Alonso J. 2007. *Tratado de fitofármacos y nutracéuticos*. Ed. Corpus, Rosario, Santa Fe, Argentina.
- [3] Remirez D. 2016. *Rev Cub Med Nat Trad* 1: [Http://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/45/50](http://revmnt.sld.cu/index.php/rmnt/article/view/45/50)
- [4] Ministerio de Justicia. Resolución No. 381. 2015. *Gaceta Oficial de la República de Cuba* N° 17 Extraordinaria.
- [5] Ministerio de Salud Pública de Cuba. 2018. *Cuadro Básico de Medicamentos*. La Habana: MINSAP. Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas.
[Http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/cuadro_basico_medicamentos_2018.pdf](http://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/cuadro_basico_medicamentos_2018.pdf)
- [6] Regulación.54-2012. Buenas prácticas de fabricación de productos naturales de producción local. Regulación. 16-2012. Buenas prácticas de fabricación de productos herbarios. Regulación. 28-2013. Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de origen natural para uso humano. Regulación. 53-2011 Requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos de uso humano. Regulación. 58-2011. Buenas prácticas de fabricación de productos homeopáticos.
[Http://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/aprobadas](http://www.cecmecmed.cu/reglamentacion/aprobadas)
- [7] WHO. 2007. *Guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines*. World Health Organization.
- [8] OMS. 2013. *Organización Mundial de la Salud. Red de Cooperación Regulatoria Internacional para la Medicina Herbaria*, Ginebra, Suiza.
- [9] *Biblioteca Virtual en Salud Regional en Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa*. 2018. (BVS en MTICI).
[Http://mtci.bvsalud.org/](http://mtci.bvsalud.org/)