

Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica

Centro de Formación de la Cooperación Española de Montevideo, Uruguay
29 de febrero – 4 marzo de 2016

Introducción

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) se encuentra en fase de implementación de su Plan Estratégico 2014 – 2018, contando para ello con la participación del personal experto de cada uno de los países que compone la Red. Una de las líneas prioritarias de trabajo es el desarrollo del **Formulario Iberoamericano**, resultante del VIII Encuentro EAMI que tuvo lugar en Madrid en 2010. El Formulario Iberoamericano persigue establecer criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, **medicamentos** que son elaborados en las **oficinas de farmacia** y **servicios de farmacia de hospital**.

A partir del 2012 se da un gran impulso en esta temática, como resultado de las actuaciones se crea:

1. Un **grupo de trabajo** integrado por personal experto de las autoridades en medicamentos de **doce países**: Argentina, Brasil, Costa Rica, Chile, El Salvador, Ecuador, España, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Portugal.
2. Una **guía de buenas prácticas** de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, que recoge los requisitos mínimos exigidos que permitan establecer un sistema de garantía de calidad apropiado que garantice que las preparaciones se elaboren conforme a buenas prácticas de elaboración, estableciendo las responsabilidades del personal y quedando documentadas todas las operaciones.
3. Una **Plataforma del Formulario Iberoamericano**, que incluye la normalización de una parte común a todos los países y una parte particular de cada país.

Plataforma Formulario Iberoamericano

Normalización parte común

Guía de buenas prácticas
de elaboración y control
de calidad de
preparaciones magistrales
y oficinales

Guía de estructura de
Monografías

Comité de evaluación y
aprobación de monografías

Criterios de selección de
nuevas Monografías

Parte particular de cada país

Agencias que disponen de un Formulario
Nacional AEMPS – ANVISA - COFEPRIS

Agencias que están en proceso de aprobar un
Formulario ANAMED – ANMAT - INFARMED

16 Países que no cuentan con un Formulario,
serán los mayores beneficiarios

Cada país decidirá:

1. Las monografías que incorporará a su Formulario Nacional
2. Los accesos que dará a los farmacias y servicios de farmacia hospitalaria

El Formulario Iberoamericano contendrá las preparaciones magistrales y oficinales reconocidas como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su preparación, así como la guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad. El establecimiento de estos **estándares comunes** para las preparaciones magistrales y oficinales, incrementará las garantías de calidad y uso seguro en pacientes y consumidores iberoamericanos y, por lo tanto, promoverá la salud pública

Un panel de expertos y expertas de doce países ha trabajado en la elaboración y revisión de borradores que han sido discutidos en las numerosas reuniones celebradas a través del sistema de web-conferencias, que ha permitido el contacto directo y cercano a pesar de la distancia. Con el fin de dar a conocer los resultados alcanzados consideramos de interés organizar este encuentro con el fin de potenciar y enriquecer las actuaciones en marcha.

Objetivos:

1. Potenciar la colaboración y coordinación entre las autoridades sanitarias de modo que permita incrementar la calidad y eficiencia en las actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica.

2. Fortalecer las competencias de las instituciones¹ que participarán en la evaluación y aprobación de las monografías.

PROGRAMA PRELIMINAR

Hora	Lunes, 29 de febrero 2016
8:30	Traslado del Hotel al Centro de Formación
9:00 - 9:30	Bienvenida e Inauguración
9:30 - 10:00	Perspectiva general del Seminario: <i>Coordinador del PIFTE - AEMPS España</i>
10:00 - 11:00	Conferencia inaugural país anfitrión
11:00 - 11:30	Pausa Café
11:30 - 13:30	Mesa de discusión nº 1. Experiencias y Retos de los Formularios Nacionales Moderador COFEPRIS México ANVISA Brasil AEMPS España Discusión
13:30 - 15:00	Pausa para Comida
15:00 - 17:00	Mesa de discusión nº 2. Experiencias y Retos de los Formularios Nacionales ANAMED Chile INMAT Argentina INFARMED Portugal Moderador Discusión
Hora	Martes, 1 de marzo 2016
9:00 - 11:00	Mesa de discusión nº 3. Retos de los países para contar con un Formulario Nacional Invitación a todos los países
11:00 - 11:30	Pausa Café
11:30 - 12:30	Ponencia. Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica: Plan estratégico 2014-2018
12:30 - 13:30	Situación actual y retos del Formulario Iberoamericano Discusión
13:30 - 15:00	Pausa para Comida
15:00 - 17:00	Taller nº 1. Evaluación, discusión y Aprobación de Guías

¹ Estas Instituciones incluyen: Agencia de Regulación de Medicamentos, Ministerio de Salud, instituciones de la Seguridad Social e Universidades.

Hora	Miércoles, 2 de marzo 2016
9:00 - 11:00	Propuesta: Ponencias de sistemas de garantía de calidad <i>Discusión.</i>
11:00 - 11:30	Pausa Café
11:30 - 13:30	Taller Nº 2. Evaluación, discusión y Aprobación de Guías
13:30 - 15:00	Pausa para Comida
15:00 - 17:00	Taller nº 3. Evaluación, discusión y Aprobación de Guías

Hora	Jueves, 3 de marzo 2016
9:00 - 11:00	Tema abierto a sugerir
11:00 - 11:30	Pausa Café
11:30 - 13:30	Tema abierto a sugerir Discusión
13:30 - 15:00	Pausa para Comida
15:00 - 17:00	Taller nº 4. Espacio Privado de trabajo e-Room

Hora	Viernes, 4 de marzo 2016
9:00 - 11:00	Mesa de discusión nº 6: Tema abierto a sugerir por los países de América Latina Moderador <i>Invitación a cuatro Autoridades en medicamentos de Iberoamérica.</i> Discusión
11:00 - 11:30	Pausa Café
11:30 - 12:30	Ponencia de clausura a cargo de la AEMPS
12:30 - 13:00	Conclusiones, acuerdos y proyecciones futuras del GT de medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica <i>Coordinador PIFTE – AEMPS</i>
13:00	Clausura y entrega de diplomas

Coordinadores AEMPS

Ramón Palop Baixauli, Doctor en Medicina y Cirugía, Médico especialista en medicina interna, especialista en farmacología clínica. Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección de la AEMPS. Tiene amplia experiencia en políticas de medicamentos, agencias de regulación de medicamentos, farmacología clínica, entre otros temas.

Susy Olave Quispe, Doctora en Farmacia con mención Europea. Máster en farmacoepidemiología, Máster en bioética y derecho. Trabaja en la AEMPS desde el 2011 como responsable de las actuaciones de cooperación, coordinación con Iberoamérica. Unidad de Apoyo a la Dirección - División de Asuntos Internacionales y de la UE.