

27º.- Tertulia 8 septiembre del 2011, jueves

Lugar: Aula 112 de la facultad de farmacia de la UB

Hora: 17-19 horas

Ponente: Rafael Beaus Romero

Datos del ponente: Licenciado en Farmacia. Compliance Director de Telstar

Título de la conferencia: “Armonización y las ICH”

Resumen

Es un trabajo sistemático, y pedagógico, en donde el lector puede encontrar y entender lo imprescindible que es trabajar con las ICH en proyectos de investigación y desarrollo de nuevas sustancias medicamentosas y de nuevos productos farmacéuticos.

Para ello el autor inicia la conferencia con los objetivos de las ICH en donde se resumen las principales actividades, para la armonización de los estudios:

“La Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) nace con el objetivo de conseguir una optimización de esfuerzos tanto para la industria como para las autoridades regulatorias, mediante una mayor armonización en la interpretación y aplicación de las guías técnicas y requerimientos para el registro de un producto farmacéutico.

Para ello se ha tratado de realizar la identificación y eliminación de la necesidad de duplicar estudios para satisfacer demandas de requerimientos regulatorios distintos.

La armonización regulatoria ofrece beneficios directos a todas las partes implicadas: Evita duplicidades y minimiza el uso de pruebas en animales sin comprometer la seguridad y eficacia, permitiendo por consiguiente, un uso más eficaz de recursos en el proceso de investigación y desarrollo y acceso más rápido de los pacientes a nuevos medicamentos.

La armonización se consigue mediante el desarrollo de guías técnicas (Guidelines) tripartitas, mediante un consenso científico entre los expertos de la industria y de las autoridades regulatorias, trabajando unos junto a otros.

La clave del éxito de este proceso es el compromiso de las autoridades regulatorias de ICH para llegar a implementar unas Guidelines finales.

Los objetivos iniciales fueron revisados y quedaron reflejados en una declaración hecha en el año 2000 con unos puntos que serían:

- Mantener un foro de diálogo constructivo entre las autoridades regulatorias y la industria farmacéutica respecto a las diferencias reales y las percibidas en los requerimientos técnicos para el registro de un medicamento en Europa, USA y Japón, para conseguir una introducción más rápida de nuevos productos facilitando su disponibilidad a los pacientes.
- Contribuir a la protección de la salud pública desde un punto de vista internacional.
- Monitorizar y actualizar los requerimientos técnicos armonizados de manera que logre una mayor aceptación mutua de los datos de investigación y desarrollo.
- Evitar requerimientos futuros divergentes a través de la armonización de los temas seleccionados que se requieran como consecuencia de los avances terapéuticos y del desarrollo de nuevas tecnologías para la fabricación de medicamentos.
- Facilitar la adopción de enfoques nuevos o mejorados en la investigación técnica y el desarrollo que reemplacen prácticas actuales y permitan economizar recursos humanos, animales o materiales, sin comprometer la seguridad.
- Facilitar la diseminación y comunicación de las Guidelines armonizadas y su uso así como promover la implementación y uso de estándares comunes.”