

CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: Inspección y control de medicamentos

Por favor, conteste breve y razonadamente a las siguientes preguntas.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

La empresa **MOGARCO S.A** es Titular de Autorización de Comercialización (TAC) del medicamento **CATIVA** con principio activo cannabidiol (CBD) obtenido de *Cannabis Sativa*.

MOGARCO S.A. tiene como proveedor de *Cannabis sativa* a **COMOPLANT S.A.**, que realiza las actividades de cultivo y procesado de *Cannabis sativa*, incluidos los procesos de secado y molienda, y que cuenta con la preceptiva autorización para el cultivo de *Cannabis Sativa* para la obtención de principios activos estupefacientes con fines médicos. COMOPLANT también realiza la exportación de la flor seca de *Cannabis Sativa* a diferentes destinos.

La biomasa de *Cannabis sativa* (flor seca y molida por COMOPLANT S.A.) es trasladada a **COMODIOL S.A.** que realiza la obtención del principio activo cannabidiol (CBD), mediante extracción, evaporación y destilación.

MOGARCO S.A. se encuentra autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acorde al *Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación*, como laboratorio titular de autorización de comercialización de medicamentos y como laboratorio farmacéutico fabricante e importador de medicamentos de uso humano. Para el caso del medicamento CATIVA, realiza la importación del producto terminado, certificación de lote y liberación de lotes en la Unión Europea. La fabricación de CATIVA está contratada con **EVALEX Inc.**, ubicado en EE.UU.

La AEMPS giró visita de inspección a COMODIOL S.A. para la verificación del cumplimiento de normas de correcta fabricación-NCF (Parte II) para sustancias activas usadas como materiales de partida del proceso de obtención de CBD, donde se detectaron las siguientes deficiencias:

- a) El procedimiento de gestión de reclamaciones no incluye la necesidad de seguimiento/ evaluación de las acciones correctivas/preventivas y los registros asociados de las reclamaciones de los últimos años no incluyen seguimiento/evaluación de las acciones correctivas/preventivas.
- b) No se dispone de un procedimiento normalizado de trabajo sobre la cualificación de clientes ni registros de las autorizaciones procedentes de cada uno de ellos.

c) En cuanto a la integridad de datos y registro de datos críticos se detecta, entre otras deficiencias, lo siguiente:

- i) No se dispone de ningún procedimiento general relativo al registro de datos críticos y la integridad de datos, tanto a nivel informático, como en papel.
- ii) Las pesadas del material de partida (biomasa) no son comprobadas por una segunda persona, tan solo se lleva a cabo la revisión de la suma de todas las bolsas correspondientes a un lote.
- iii) En las guías de fabricación se observa que algunos de los parámetros críticos indicados en el informe de validación no han sido verificados por una segunda persona.

Trascurridos dos años de la puesta en el mercado del medicamento, desde la AEMPS se gira visita de inspección a MOGARCO S.A. como TAC del medicamento para la verificación de las buenas prácticas de farmacovigilancia (BPFV) de medicamentos de uso humano, detectándose los siguientes incumplimientos:

- a) No se cuenta con un sistema de archivo que permita conservar adecuadamente toda la documentación relacionada con las responsabilidades y actividades de farmacovigilancia.
- b) Se han subcontratado actividades relacionadas con farmacovigilancia sin existir un acuerdo escrito firmado por representantes de ambas partes, en el que se especifiquen las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar.
- c) El procedimiento que describe la preparación de los informes periódicos de seguridad (IPS) no se considera adecuado en cuanto al contenido, preparación, aprobación, periodicidad y envío de IPS.
- d) No existen medidas implantadas por la compañía que aseguren que personas no autorizadas accedan al sistema de gestión de sospechas de reacciones adversas.

A través del sistema de alerta rápida (RAS) Alemania emite una alerta de calidad de un medicamento, no registrado en España, por resultados microbiológicos fuera de especificaciones de la biomasa obtenida en COMOPLANT S.A. con la que se fabrica dicho medicamento.

Pregunta 1

¿Qué requisitos debe cumplir COMOPLANT S.A. para conseguir la autorización para el cultivo de plantas de cannabis para la obtención de principios activos estupefacientes (*cannabis*) con fines médicos?

Pregunta 2

¿Qué trámites debe presentar COMODIOL S.A. ante la autoridad competente para poder fabricar principios activos estupefacientes (*cannabis*) en España?

Pregunta 3

¿Cómo se clasificarían las deficiencias detectadas durante la visita de inspección de verificación del cumplimiento de NCF a COMODIOL S.A. para la obtención del principio activo CBD? Justifique brevemente la base de dicha clasificación.

Pregunta 4

¿Qué posibles acciones correctivas podrían ser implantadas por COMODIOL S.A. para subsanar las deficiencias detectadas en la visita de inspección de NCF?

Pregunta 5

¿Cómo se clasificarían las deficiencias detectadas durante la visita de inspección de verificación del cumplimiento de BPFV? Justifique brevemente su clasificación y su repercusión.

Pregunta 6

¿Qué posibles acciones correctivas podrían ser implantadas por la compañía para subsanar las deficiencias detectadas en la inspección de verificación de BPFV?

Pregunta 7

¿Qué trámites debe seguir COMODIOL para la exportación del principio activo CBD extraído de biomasa de *Cannabis sativa*?

Pregunta 8

¿Qué comprobaciones debe realizar el TAC sobre el fabricante de sustancia activa?

Pregunta 9

En relación a la alerta de calidad notificada. ¿Qué Estado Miembro sería responsable de emitir la retira del medicamento en caso necesario? ¿Y cuál sería el encargado de realizar su investigación?

Pregunta 10

¿Qué responsabilidades tiene MOGARCO S.A. como importador del medicamento CATIVA?