



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

**RED REGIONAL DE PUNTOS FOCALES PARA EL COMBATE
A LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

RESUMEN DE SESIÓN

Fecha:	Octubre 8 de 2015	Hora:	14:00
Participantes:	Países:	Maximiliano Derecho (ARG), Romina Vinas (ARG), Marisa Gorordo (ARG), Elina Ise (ARG), Jesica Carino (ARG), María José Sánchez (ARG), Maryam Hinds (BAR), Danini Contreras (BLZ), Tiago Rauber (BRA), Érika Mattos da Veiga (BRA), Maysie Vallejos (CHI), Diana Liévano (COL), Diana Víquez Herrera (COR), Reynaldo Hevia Pumariega (CUB), Juan Carlos Galarza (ECU), Sandra Bentolila (ESP), Reina Morales de Acosta (ELS), Darío Castillo de León (GUT), Marlan Cole (GUY), Gladys Paz (HON), Alejandra Oliva (HON), Valerie Germain (JAM), Sara Lilia Gaytán (MEX), Verónica Margarita López (NIC), Ricardo Daniel Pérez (PAR), Víctor Dongo Zegarra (PER), Dalia Castillo Sánchez (DOR), Miriam Naarendorp (SUR), Eleni Anagnostiadis (USA), Emily Barraza (VEN).	
	OPS/OMS:	Michael Deats (GVA), Pernette Bourdillon (GVA), José Luis Castro (WDC), Robin Rojas Cortés (WDC).	
Moderador:	José Luis Castro (WDC)	Modalidad:	Presencial – Hotel Sheraton Libertador Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Relatoría:	Danini Contreras (BLZ) y Robin Rojas (WDC)		
AGENDA PROPUESTA:	Aceptada:	Sí	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Introducción 2. Generalidades de las Jornadas para la Generación de Herramientas para el Combate a la Falsificación 3. Última versión de las Jornadas en Santiago de Chile 4. Generalidades del Sistema FALFRA 5. Documento Regional sobre Trazabilidad 6. Documento Regional sobre Ventas por Internet 7. Modelo de trabajo Red de Puntos Focales 8. Consideraciones sobre el Mecanismo de Reporte 			
<u>DESARROLLO DE TEMAS</u>			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Introducción <p>Los representantes de OPS realizaron la apertura de la sesión resaltando la importancia de la comunicación interna que se facilita a través de la Red, así como la potencialidad para la actualización e intercambio de posiciones y discusiones desde el nivel nacional a través de los puntos focales designados.</p> <p>Posteriormente presentaron algunos gráficos sobre los contenidos que se han distribuido en el último año a través de las Redes Regionales de Puntos Focales; particularmente la de Combate a la Falsificación de Medicamentos, pero también las de Farmacovigilancia y Comités de Farmacoterapéutica, relacionadas con alteraciones de productos (SSFFC); señalando los principales casos. Agregaron igualmente que durante los últimos meses se ha procurado distribuir desde el Secretariado la gran mayoría de contenidos con traducción al inglés (o cuyo adjunto principal se encuentre en inglés).</p>			

Se recordó la relevancia de los principales productos del Grupo de Trabajo hasta el momento, con especial énfasis en el Modelo de Jornadas Nacionales, el documento sobre Red de Puntos Focales y el correspondiente a Pautas a ser Consideradas ante la Sospecha de Falsificación de Medicamentos.

2. Generalidades de las Jornadas para la Generación de Herramientas para el Combate a la Falsificación

La representante de ANMAT realizó un recuento de las experiencias del Grupo de Trabajo en lo relacionado a la realización de Jornadas Nacionales de Discusión de Herramientas y Generación de Propuestas para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos. Señaló que el principal objetivo de estas actividades ha sido el de consolidar una fuerza de trabajo nacional que incluya a todos los actores involucrados, así como la definición de roles, plazos y compromisos para que cada país establezca sus prioridades, herramientas y mecanismos ajustados.

Hasta el momento las Jornadas se han realizado en Bolivia, Panamá, Jamaica/Caribe y Chile.

3. Última versión de las Jornadas en Santiago de Chile

La delegada de Chile actualizó al grupo sobre la última Jornada llevada a cabo con apoyo del Grupo en el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile en el mes de mayo. La actividad contó con participación del Ministerio de Salud, Fiscalía, Aduana, Policía, Interpol y Cenabast (órgano de adquisición de medicamentos). Se acordaron plazos y se formularon acuerdos incluyendo la nominación oficial de un representante por parte de cada institución.

Se evidenciaba la existencia de demasiadas acciones superpuestas que, con base en lo discutido, se delimitarán y coordinarán especificando la competencia y límites de cada instancia.

Se concluyó que algunos países ya han avanzado en la generación de grupos de trabajo, pero es vital reforzar permanentemente la importancia de la articulación entre las diferentes instancias; y que el enfoque que se de al tema en el país no se limite a la concepción de la falsificación como un delito de propiedad intelectual sino también en contra de la salud pública.

Perú sugiere aprovechar los espacios y momentos de favorabilidad en el nivel político para propender por la emisión de leyes nacionales y no solo normativas.

4. Generalidades del Sistema FALFRA

Con el ánimo de actualizar a los países que no son miembros de la Red FALFRA, la representante de la AEMPS recordó que tal sistema fue creado con la intención de representar una instancia regional de alerta rápida en línea. España actúa como Secretariado, pero posee una estructura horizontal donde cada Autoridad decide qué comunica y a qué instancias pretende que la información se distribuya. En general, los puntos de contacto reciben la información sobre las notificaciones que emite cada país.

El sistema, que lleva dos años en funcionamiento, consta de un formulario que se diligencia en línea con la información sobre el producto sospechoso.

Finalmente se agregó que; desde la última reunión organizada por EAMI en Cartagena, Colombia, el intercambio de información se ha incrementado.

5. Documento Regional sobre Trazabilidad

Los delegados de Argentina mencionaron que, a pesar de haber desarrollado una propuesta de documento regional sobre Sistemas de Trazabilidad de Medicamentos, durante el próximo mes se estará discutiendo un documento global sobre el tema a nivel del Mecanismo de Estados Miembros en Ginebra. Por tal razón, se acordó

esperar por su eventual aprobación, para oficializarlo a nivel de la región. En caso de que el mismo no sea respaldado por los Estados Miembros, se estudiará la posibilidad de aprobar a nivel de las Américas el texto preparado por ANMAT y revisado por COFEPRIS durante este año.

Se adjunta a este resumen el borrador del documento global en discusión, así como la versión preliminar preparada para las Américas (en español), la cual presenta similitud de contenidos con el global. Se invita a los países a realizar comentarios directamente a través de la plataforma Mednet de la OMS hasta la semana del 9-13 de noviembre.

<https://mednet-communities.net/ssffc>

6. Documento Regional sobre Ventas por Internet

Argentina preparará un borrador de este documento acordado en la reunión de Quito, y lo socializará con los puntos focales de la Red durante el primer semestre de 2016.

7. Modelo de trabajo Red de Puntos Focales

El representante de OPS mencionó que desde hace varios años se venía trabajando mediante la estructura de Grupos de Trabajo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). Sin embargo, posterior a la última reunión del Comité Directivo de la Red (Washington, mayo de 2015), esta estructura se modificó, iniciando un esquema de proyectos por áreas prioritarias que se encontrarán a cargo de una Autoridad Reguladora de Referencia en cada caso. La industria farmacéutica, la academia y la sociedad civil se encontrarán como grupos paralelos consultivos, mas no bajo el estatus de Miembros del Comité.

Cuba sugirió que el Grupo desarrolle una Estrategia de involucramiento de la Sociedad Civil. La moción fue apoyada por los participantes, y se acordó que Cuba (coordinador), El Salvador, Venezuela, Costa Rica, Guatemala y República Dominicana presentarán un documento al Grupo en marzo de 2016.

Argentina solicitó la inclusión del tema de Buenas Prácticas de Distribución, para efectos de lo cual José Luis sugirió realizar el abordaje desde un diagnóstico de la cadena de suministro con información proveniente de las evaluaciones de ARN y disponible a nivel de OPS.

Se agregó que se ha diseñado un proceso de priorización de áreas relevantes con base en diferentes fuentes de información (Grupo PAWG, datos provenientes de las evaluaciones de ARN, sugerencias de los miembros del Comité y del Secretariado, etc.) que permitirá identificar áreas en las que existan brechas regionales que puedan ser abordadas mediante proyectos transversales apoyados por la Red (incluyendo financiación) y a cargo de un país voluntario (ARNr). No obstante, ninguna de estas modificaciones en el modelo de gobernanza/priorización, contradice o impide el desarrollo de redes regionales conformadas (como CFM, o Farmacovigilancia, por ejemplo) que ya han planteado agendas, cuentan con programación y actividades específicas. En caso de que el Comité Directivo de la Red PARF determine un proyecto específico relacionado con el área de CFM, este se desarrollará en paralelo a las actividades (y eventualmente con apoyo) de este grupo.

Suriname consideró importante un eventual apoyo mediante laboratorios de referencia en los casos en que el país no cuenta con la capacidad de análisis de control de calidad en el marco del control de productos SSFFC.

8. Consideraciones sobre el Mecanismo de Reporte

Con el ánimo de facilitar la discusión abierta y el intercambio de opiniones de los países sobre el mecanismo de reporte, se solicitó amablemente a los representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la OMS, retirarse algunos minutos de la sesión; debido a su respectiva proximidad con los sistemas FALFRA y RapidAlert.

Cuba manifestó su preocupación por la existencia paralela de dos modelos para reporte. Según se discutió en instancias pasadas, se reitera que el reporte por duplicado sería indeseable. Consideró que el sistema FALFRA se encuentra consolidado y es funcional, además de que la comunicación es diaria y accesible a todos. Es positivo que se comuniquen las alertas elaboradas por el propio país; y aunque tiene limitaciones, ha venido perfeccionándose. Sobre el Mecanismo de Reporte de OMS, cree que debe refinarse, pues al parecer es un sistema de reporte mas no de alerta en el cual los países solo se enteran hasta que hay solución del caso. Cree que la base de datos debe ser pública, y que debe definirse a nivel de país cuál es la unidad coordinadora. Rescata que este último sistema brinda más posibilidades de cooperación, acceso a laboratorios, etc.

México coincide con Cuba, pero manifiesta su disponibilidad para trabajar ambos sistemas. Aunque se encuentran habituados a FALFRA, estarán testeando el mecanismo de OMS, sobre el cual comparten el enfoque primario de protección a la salud pública.

Suriname expresa que el Caribe no tiene relación con el sistema FALFRA que se encuentra diseñado para países de habla hispana. Considera que el sistema de OMS es una muy buena oportunidad, por lo cual lo estarán probando próximamente.

Barbados respalda la posición de Suriname, aunque entiende los argumentos de Cuba. Sugiere evaluar qué es posible rescatar de la experiencia regional para complementar el sistema global de reporte. Idealmente ambos sistemas deberían poder articularse.

Guatemala manifiesta que realizará el esfuerzo de reportar a ambas instancias durante los próximos meses.

Brasil resalta la importancia y su compromiso de comunicar en la región a través del grupo de correo electrónico de la Red coordinada por OPS. Considera que tener acceso a informaciones de otras regiones es muy valioso e importante como lo ofrece el sistema OMS, sobre el cual destaca que ofrece una interfaz en idioma portugués. Cree que cada país debe decidir en qué mecanismo participa.

El representante de OPS se permite aclarar que la Red Regional, socializa información de interés, casos y alertas, etc. Sin embargo, la notificación de sospechas de productos SSFFC debería siempre orientarse a una instancia global como OMS.

República Dominicana reitera la premisa de que solo se notifique una vez. Una propuesta adicional sería que se verifique la viabilidad de que las planillas se integren agregando los campos necesarios para cumplir los requisitos de ambos. Agregó que: “el medio no se puede convertir en el fin”.

Estados Unidos considera que el proceso no es tan rápido y que será ideal contar (así sea en diez años) con un sistema global único. Deben darse pasos en esa dirección.

Argentina coincide con Cuba. En calidad de Red Regional, el e-mail también es una herramienta de comunicación de las alertas. Le gustaría que los dos sistemas se conectaran, pero reitera su posición sobre el acceso público a la base de datos. Rescata la importancia de que todos los países del mundo (o la mayor cantidad de ellos) se encuentren involucrados.

Todos los países se comprometieron a adoptar el sistema RapidAlert de la OMS (aunque en algunos casos se siga reportando de forma paralela a través de la Red FALFRA). Sobre esta experiencia, se realizará una nueva discusión en un periodo de ocho meses a un año. De manera análoga se continuará y reforzará la comunicación (desde el Secretariado y desde los países) a través de la Red Regional de Puntos Focales coordinada por OPS con informaciones de interés, casos, alertas y discusiones de relevancia.

Próxima reunión:

Por determinar.