

**GRUPO DE TRABAJO DE VACUNAS (GT/VAC)
PRIMERA REUNIÓN
PANAMÁ, 01-03 DE JUNIO DEL 2005**

MIEMBROS:

Cuba: Olga Lidia Jacobo Casanueva, Coordinadora del Grupo, Subdirectora de Autorizaciones Sanitarias del CECMED.

Argentina: Marina A. Rossi, Jefa de Servicio de Inmunología Aplicada del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Brasil (miembro alterno): Sergio Nishioka, Director, Oficina de Nuevos medicamentos, Investigación Clínica. ANVISA.

Venezuela: (ausente)

Canadá (miembro alterno): (ausente)

EUA: (ausente)

FIFARMA: (ausente)

OBSERVADORES:

Ana Cristina Paz, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Panamá

Yolaida Prosper, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Panamá

SECRETARIADO:

José Peña Ruz, Consultor, OPS/OMS

Rosario D'Alessio, OPS/OMS

Antecedentes:

La creación de un Grupo de Trabajo en Biológicos fue acordada por la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, realizada en República Dominicana del 2-4 de Marzo del 2005. Dicho grupo tendría el objetivo de trabajar en lineamientos para la armonización de la Reglamentación Farmacéutica en productos biológicos. El Comité Ejecutivo, que se reunió posteriormente, decidió circunscribir el Grupo al área de vacunas. Esto debido a la diversidad de expertos que demandaría un grupo que abordara todo el tema de "biológicos". También seleccionó a los países que constituyen los miembros (principales y suplentes), y seleccionó al representante de Cuba como coordinador del Grupo de Vacunas.

MINUTAS

Introducción

Las palabras de apertura estuvieron a cargo de Rosario D'Alessio, quien hizo una introducción acerca de la Red PARF, su misión, objetivos, aspectos organizativos y de funcionamiento. Esta sesión se desarrolló en forma conjunta con el GT de Buenas Prácticas de Laboratorio (GT/BPL). Al finalizar la sesión introductoria, se explicó como había trabajado el GT de Registro de Medicamentos y presentó el documento (borrador) sobre Requisitos comunes para el Registro de Medicamentos.

Evaluación de ARNs

José Peña, a cargo del Secretariado OPS de la Red PARF para este Grupo, explica sobre la composición del GTVAC: MERCOSUR: Argentina y Brasil (miembro alterno); COMUNIDAD ANDINA: Venezuela; CENTROAMÉRICA Y CARIBE: Cuba; NAFTA: USA y Canadá (miembro alterno), ALIFAR y FIFARMA. El Caribe no tienen representación en este GT y las asociaciones regionales de la industria farmacéutica, para la fecha de esta primera reunión, aun no habían designado sus representantes. Estuvieron ausentes Venezuela y USA.

Peña hizo una presentación sobre “*Diagnóstico del Desarrollo de las Autoridades Nacionales de Regulación (ANR) en Latinoamérica*”, la cual brindó una visión general del estado actual de la implementación de las funciones de control de las ARN en la Región, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.

Misión y Objetivos del GV/VAC

El Grupo definió la Misión, los Objetivos y el Plan de trabajo propuesto por un período de 2 años.

Misión:

Promover la armonización de la reglamentación farmacéutica para las vacunas con vista a garantizar su calidad, seguridad y eficacia, generando mecanismos mas eficientes que contribuyan a su disponibilidad para los países de las Américas.

Objetivos:

1. Armonizar los requisitos para la autorización de ensayos clínicos de vacunas en sus diferentes fases y dar seguimiento de su implementación.
2. Armonizar los requisitos para el registro sanitario de las vacunas en las Américas y dar seguimiento a su implementación.
3. Fomentar el intercambio de información y la convergencia y reconocimiento de los sistemas de regulación de vacunas entre las ANRs de la región.
4. Generar y organizar herramientas y actividades de capacitación dirigidas al personal de las ANRs.
5. Armonizar los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura específicas a vacunas y dar seguimiento a su implementación.
6. Fomentar el establecimiento de sistemas de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
7. Identificar otros temas de la reglamentación de vacunas que requieran un tratamiento particular y establecer planes de trabajo para abordarlos.

Requisitos comunes para el registro de Vacunas

Tomando como referencia el documento elaborado por el GT/RM, cada participante dio a conocer los requisitos que están establecidos en sus respectivos países para el registro de las Vacunas y se tomó en cuenta el informe de reunión sobre el mismo tema realizado en Centroamérica realizado unos años antes. Se realizó la comparación de requisitos para el registro de vacunas y se identificaron los aspectos que son particulares para las vacunas que no aparecen reflejadas en el documento de medicamentos. En el anexo 1 se presenta el resumen indicando las diferencias encontradas por el Grupo.

Otros aspectos analizados: BPM, BPC y Farmacovigilancia

Se analizaron los temas de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Practicas Clinicas y Vigilancia Postcomercialización. Se identifican los aspectos en los que el Grupo debe trabajar y se incorporarn en el Plan de Trabajo.

PLAN DE TRABAJO

Objetivos	Actividades	Fecha	Responsable
1. Armonizar los requisitos para la autorización de ensayos clínicos de vacunas en sus diferentes fases.	1.1 Generar documento para evaluación y aprobación de E. Clínicos en distintas fases de nuevas vacunas	Junio 2006	Sergio Nishioka
	1.2 Revisar y/o complementar documento de BPC de las Américas destinado a la investigación de ensayos clínicos en niños. Trabajo conjunto con GT/BPC.	Dic. 2005	Olga Jacobo GT/BPC
	1.3 Proponer al GT/BPC, y colaborar en, producir un documento sobre Beneficios del desarrollo de los estudios clínicos en los países de la región.	Por confirmar	Por definir GT BPC GTVAC
2. Armonizar los requisitos para el registro sanitario de las vacunas en las Américas.	2.1 Generar encuesta sobre requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de vacunas. Atención especial a requerimientos de platas productoras, bioseguridad y datos clínicos y pre-clínicos. Se consideran también documentos de la EMEA.	Sep. 2005	Secretariado y miembros del GT/VAC
	2.2 Distribución y recopilación de la información de los países de la región.	Nov. 2005	Secretariado
	2.3 Análisis y propuesta borrador de encuesta de los requisitos comunes armonizados para el registro de vacunas	Dic. 2005	GTVAC
	2.4 Difusión y consulta de los documentos borradores, incluyendo revisión conjunta con el GT/RM	Abril 2006	Secretariado Coordinador
	2.5 Generar propuesta final del documento final	Junio 2006	GT/VAC

3. Fomentar el intercambio de información y la convergencia y reconocimiento de los sistemas de regulación de vacunas entre las ANRs de la región.	3.1 Divulgar material de referencia relacionado a la capacitación y soporte del establecimiento de las funciones básicas de las ANRs para el control de vacunas.	Continua	GT/VAC
	3.2 Generar una propuesta para fomentar el reconocimiento de actividades relacionadas con la regulación de vacunas (p.ej. inspecciones de BPM, evaluación de dossier de registro, etc.), entre ANRs de la región.	Junio 2006	Olga Jacobo
	3.3 Apoyo a las actividades de la red de laboratorios, RRLCCV.	Continua	GTVAC
4. Generar y organizar actividades de capacitación dirigidas al personal de las ARNS	(Enlazadas con Objetivos 2,3,5 y 6)		
5. Armonizar los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura que sean particulares a las vacunas.	5.1 Revisar y/o complementar documento sobre Inspecciones de BPM elaborado por GT/BPM de la Red PARF, complementándolo en aspectos relacionados a la producción de vacunas.	Dic. 2005	Marina Rossi
	5.2 Desarrollar módulos educativos para capacitación de inspectores	Junio 2006	GT/VAC
6. Fomentar el establecimiento de sistemas de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	6.1 Relevamiento de información sobre los sistemas de vigilancia de ESAVI en la región	Diciembre 2005	Secretariado
	6.2 Fomentar la integración de conocimiento e información de la evaluación de ESAVI entre las instituciones competentes (PAI-ANR).	Junio 2006	GT/VAC
	6.3 Desarrollar material para capacitación del personal involucrado en las ARN	Diciembre 2006	GT/VAC
7. Identificar otros temas de la reglamentación de vacunas que requieran un tratamiento particular y establecer planes de trabajo para abordarlos	7.1 Proponer información que deberá contener la página web de la Red PARF sobre el GT Vacunas.	julio 2005	GT/VAC

De acuerdo con los procedimientos de la Red PARF, las propuestas elaboradas serán enviadas a consideración de la próxima Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica (Noviembre 2006) a través del Comité Directivo de la Red PARF.

Próxima Reunión:

Diciembre 2005