

AGENDA

Sesión paralela sobre productos bioterapéuticos

6 de Septiembre 2013, Delta Ottawa City Centre, Ottawa, Canadá

Objetivos:

1. Resaltar la importancia de tener requerimientos específicos, y bien definidos para evaluar PBT/PBS y que los mismos estén alineados con los requerimientos internacionales y con las recomendaciones de la OMS.
2. Facilitar la implementación de las recomendaciones de la OMS por parte de reguladores y fabricantes (enfoque en evaluación clínica)
3. Definir las expectativas de los países miembros de la región de las Américas en cuanto al papel de la OMS para mejorar la convergencia de requisitos regulatorios a niveles regional y global.

6 de Septiembre 2013 (Segundo día)	
16:00 – 18:30 Ballroom A & B	
16:00	Introducción y comentarios [Presentador: M. Pombo] Implementación de los estándares de la OMS en la evaluación de PBS, enfocado en la evaluación clínica [Presentador: I. Knezevic]
16:30	Lecciones aprendidas en la revisión de estudios clínicos de PBS con propósito de registro sanitario [Presentador: A. Klein]
16:45	Establecimiento de similaridad clínica de PBS – El concepto de población sensible [Presentador: T. Schreitmuller]
17:00 – 18:20 Panel discusión	
¿Cuál es el papel de la OMS en mejorar (o promocionar) la convergencia de requisitos regulatorios de PBS a niveles regional y global?	
17:00	Breve presentación de la encuesta de la OMS, focalizada en aspectos clínicos. [Presentador: I. Knezevic]
17:10	Nivel de adopción e implementación del documento técnico de la Red PARF para la evaluación de PBS [Presentador: P. Saidón]
17:20	Experiencia de ANVISA en la revisión de información clínica de Omnitrope y estudios clínicos aprobados para productos en desarrollo [Presentador: L. Castanheira]
17:30	Comentarios de otras ARN de la Región de las Américas.
17:40	Diversidad de requisitos regulatorios para la evaluación clínica de PBS / propuestas [Presentadores: ALIFAR y FIFARMA]
	Discusión General
18:20 – 18:30 Conclusiones y Cierre	