

Conclusiones y adopción de las recomendaciones de la IX CPARF

Secretariado Red PARF (OPS/OMS)



AGENDA DE LA IX CPARF

PAHO/WHO

SIETE PLENARIAS:

1. La regulación en la promoción del acceso y la cobertura universal de salud.
2. Desafíos y vacíos regulatorios.
3. Benchmarking y eficiencia regulatoria.
4. Transparencia e información para procesos de decisión.
5. Desarrollo de capacidades regulatorias.
6. Uso de la información en acciones de convergencia regulatoria.
7. Estrategias regulatorias basadas en riesgo aplicadas a las distintas funciones regulatorias.

SEIS PANELES:

- A. Resistencia antimicrobiana y actividades de regulación.
- B. Aspectos regulatorios del uso medicinal y social del Cannabis.
- C. Los desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región.
- D. Avances Regionales y lecciones internacionales en la regulación de biológicos.
- E. Regulando la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud.
- F. Medicamentos de venta libre y regulación.

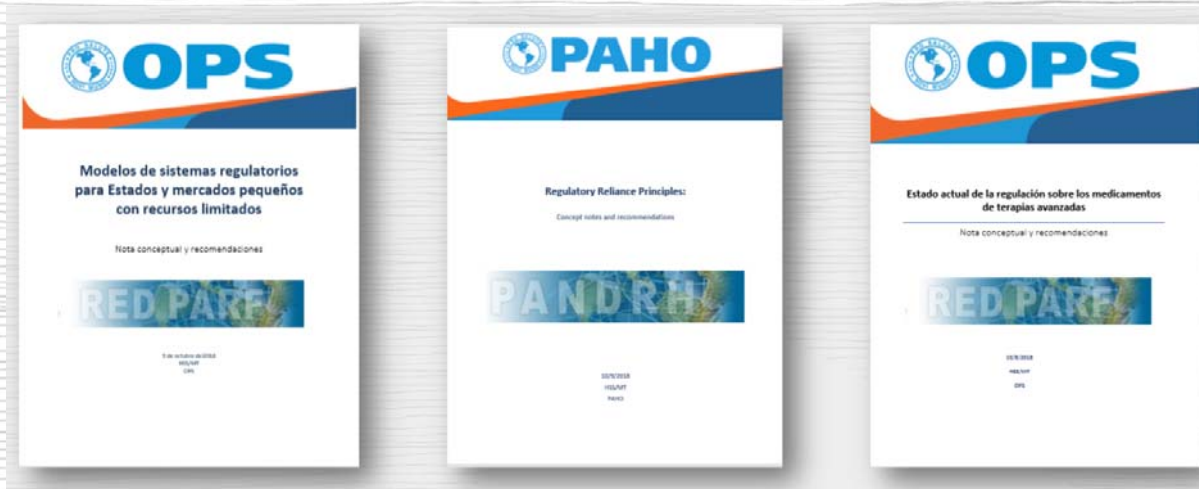


PAHO

AGENDA DE LA IX CPARF

PAHO/WHO

DISCUSION DE TRES NOTAS CONCEPTUALES



ANUNCIOS DEL SECRETARIADO

FORTALECIMIENTO DE AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES PARA MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Proyecto de Cooperación entre Países para el Desarrollo de la Salud – CCHD - CD52/11 y CD52.R15

FORTALECIMIENTO DE AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES PARA MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS



PAHO
PANDRH



PAHO/WHO

AGENDA DE LA IX CPARF



EVENTOS PARALELOS

1. Reunión de Comité Directivo de la Red PARF.
2. Reunión de países del CARICOM y ARNr.
3. Reunión de ARNr y OMS.
4. Reunión de países Centroamericanos.



PAHO

PAHO/WHO



Recomendaciones IX CPARF



PAHO

PAHO/WHO



Recomendaciones generales: plenarias y paneles



PAHO

RECOMENDACIONES DE PLENARIAS Y PANELES

PAHO/WHO

La regulación en la promoción del acceso y la cobertura universal de salud

- Fomentar un cambio en el paradigma regulatorio, construyendo sistemas regulatorios sólidos, eficientes y transparentes basados en conceptos tales como *reliance*, trabajo compartido y colaboración internacional.
- Implementar estrategias de *reliance* con un enfoque de fiscalización a lo largo del ciclo de vida, fortaleciendo los sistemas post comercialización, centrándose no solo en la seguridad, sino también en la efectividad, permitiendo reevaluaciones de las decisiones regulatorias y haciendo posible la evaluación de impacto.
- Estimular el compromiso de los reguladores respecto a ‘reliance’ basado en los procesos regulatorios de forma activa resaltando que no se trata de una delegación de la responsabilidad regulatoria a terceros (no es un outsourcing de las responsabilidades)
- Alentar a las autoridades regulatorias a que trabajen en coordinación con los órganos de ETS a fin de mejorar el acceso a los productos costo efectivos , teniendo en cuenta que el registro sanitario no es sinónimo de acceso



PAHO

RECOMENDACIONES DE PLENARIAS Y PANELES

Transparencia e información para procesos de decisión

- Aplicar los principios de las buenas prácticas regulatorias y el concepto de transparencia durante la fiscalización a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.
- Intensificar actividades que promuevan una participación apropiada y eficiente del consumidor/pacientes durante la toma de decisiones regulatorias a lo largo de los procesos de desarrollo y el ciclo de vida del medicamento, con previo conocimiento de la declaración de conflictos de interés de las asociaciones de pacientes y demás aspectos éticos relacionados. Este punto podría ser incluido en la próxima CPARF.
- Optimizar los esfuerzos para integrar a las ARN y profesionales de la salud, quienes también, podrían recibir y analizar de una manera informada, los comentarios de los pacientes.
- Instar a las ARN a utilizar el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS para comunicar alertas de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

RECOMENDACIONES DE PLENARIAS Y PANELES



Uso de la información en acciones de convergencia regulatoria

- Instar a las ARN a utilizar efectivamente las herramientas y plataformas existentes para compartir información (PRAIS, REPs, RISE, REDMA entre otros) como parte de la promoción de transparencia, intercambio de información y de construcción de confianza y apoyo mutuo entre autoridades.

Resistencia antimicrobiana y actividades de regulación

- Instar a las ARN a participar activamente del desarrollo de los planes nacionales para contención de la resistencia antimicrobiana, especialmente en coordinación con otros actores como las autoridades de salud veterinaria, sector agropecuario y ambiental, así como en el esfuerzo para la fiscalización de venta de ATB bajo receta en consonancia con el proyecto de la Red PARF.

RECOMENDACIONES DE PLENARIAS Y PANELES

Ofertas de capacitación de regulación de productos biológicos y biotecnológicos en la Región – expectativas de colaboración de los miembros de la Red PARF

- Reiterar el **COMPROMISO TANTO DE LOS ESTUDIANTES COMO DE SUS SUPERVISORES** en cuanto a: la oportunidad de participar, la continuidad, el tiempo de dedicación y el rendimiento.
- **APOYAR EL DESARROLLO DE PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE PASANTÍAS EN RESPUESTA A PDI** establecidos en los países participantes.
- Promover el intercambio de experiencias entre ARN e identificar contribuciones voluntarias de actores relevantes.
- **IDENTIFICAR LOS TEMAS TRANSVERSALES A SER ABORDADOS A TRAVÉS DE LA INICIATIVA DEL FORO PERMANENTE DE BIOLÓGICOS DE LA RED PARF**, conjuntamente con todos los colaboradores.

PAHO/WHO

RECOMENDACIONES DE PLENARIAS Y PANELES



Desafíos actuales de la regulación de dispositivos médicos en la Región

- Establecer un proyecto permanente de fortalecimiento de la regulación de dispositivos médicos;
- Fortalecer los programas de tecnovigilancia, condición considerada esencial para el éxito de los procesos regulatorios basados en reliance;
- Incorporar nuevos temas al programa de capacitación Regional de regulación de dispositivos médicos, incluyendo la regulación de dispositivos médicos personalizados.



PAHO

RECOMENDACIONES DE PLENARIAS Y PANELES



Medicamentos de venta libre y regulación

- Evaluar las perspectivas y necesidades de los usuarios en la información que se les brinda en insertos y envases de medicamentos, en particular aquellos de venta libre.
- Proseguir con las acciones de fiscalización y favorecer la articulación entre países para el control de la venta de medicamentos por internet poniendo énfasis en el componente de educación y comunicación con la población sobre el peligro de la compra de medicamentos por internet.
- Seguir los criterios recomendados por OMS para la regulación y clasificación de medicamentos de venta libre como medio de ordenamiento en la oferta de medicamentos en condiciones que preserven su calidad y uso adecuado.

RECOMENDACIONES DE PLENARIAS Y PANELES



Estrategias regulatorias basadas en riesgo aplicadas a las distintas funciones regulatorias

- Buscar estrategias de trabajo para optimizar los resultados en países con capacidades limitadas.
- Resaltar la Importancia del trabajo de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia.
- Continuar fortaleciendo el trabajo colaborativo entre las ARN para optimizar procesos y recursos y generar un mayor intercambio de información sobre la seguridad de los medicamentos.

RECOMENDACIONES DE PLENARIAS Y PANELES

Regulación la cadena de suministro y su impacto en los sistemas de salud

- Estimular las ARN a evaluar el valor del Certificado de Producto Farmacéutico según el contexto en sus prácticas y regulaciones nacionales
- Fortalecer el sistema regulador mediante las evaluaciones utilizando herramientas estándar tipo GBT
- Buscar el equilibrio entre actividades pre y post-comercialización con énfasis en la importancia de farmacovigilancia y fiscalización
- Identificar brechas y debilidades en los puntos de la cadena de suministro y reforzar su regulación
- Promover el uso y la integración de los sistemas de información de los actores de la cadena de suministro para disminuir duplicidades, mejorar eficiencia y uso de datos para la toma de decisiones en base a riesgo
- Reforzar la cooperación entre actores claves para el combate a los medicamentos subestandar y falsificados
- Reforzar la vigilancia e inspecciones de las zonas de fronteras para el control de entrada de productos ilegales
- Promover procesos de comunicación y educación sobre asuntos regulatorios a la población de manera continuad utilizado medios masivos

PAHO/WHO



Documentos para discusión y adopción de recomendaciones

Adoptar las recomendaciones propuestas en el documento:

1. Fortalecer los sistemas reguladores de medicamentos, tecnologías sanitarias y de productos de origen humano.

- Adoptando regulaciones específicas para la introducción de terapias avanzadas, considerando los principios rectores de donación y trasplante y los Principios sobre la donación y el manejo de sangre, componentes sanguíneos y otros productos médicos de origen humano ambos de la OMS.
- Utilizando los estándares internacionales para la aprobación de estas terapias y la licencia de los establecimientos donde son manipuladas o administradas (incluyendo, pero no sólo: ensayos clínicos para efectividad, seguridad y eficacia, fiscalización de buenas prácticas de manufactura, etc.)
- Autorizando (incluyendo el licenciamiento cuando sea conveniente), supervisando y vigilando los centros o instalaciones en aquellos casos en que se demuestre que se utilizan técnicas de terapia celular aprobadas, a fin de evitar actividades fraudulentas.

2. Mejorar los mecanismos de información de las autoridades regulatorias a fin de:

- Informar a la comunidad respecto a los usos, riesgos y beneficios de estas terapias acorde con la evidencia científica actual a fin de evitar la publicidad engañosa.
- Instar a los médicos y pacientes a No utilizar con fines terapéuticos dado el posible riesgo a que estarían expuestos de terapia de células madre no aprobadas.
- Ampliar la red de comunicación entre agencias, investigadores, centros y demás interesados a fin de mantener una comunicación y coordinación permanente a fin de lograr una armonización de las normativas, directrices, reglamentos y mecanismo de implementación de estos.

ESTADO ACTUAL DE LA REGULACION DE PRODUCTOS DE TERAPIA AVANZADA

Continuación



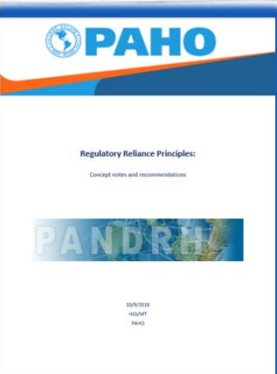
- **Hacer mejoras a la nota conceptual para que la misma este equilibrada y consistente con los lineamientos generales globales (3 semanas de plazo para envío de comentarios)**
 - Con un enfoque propositivo y no únicamente basado en los riesgos.
 - Con enfoque en el rol de los reguladores sobre los productos y establecimientos y no sobre las practicas clínicas.
 - Armonizar la terminología y clasificación de estos productos con respecto a recomendaciones OMS e ICDRA.
- **Agregar a las recomendaciones:**
 - **Promover la revisión de los marcos regulatorios nacionales por parte de las ARN, reconociendo la existencia de este tipo de productos**
 - **Fortalecer los sistemas reguladores** :La mejora de prácticas de autorización y monitoreo de ensayos clínicos, la mejora en el registro de estos productos, la biofarmacovigilancia.
 - **Mejorar los mecanismos de información de las autoridades regulatorias**, considerando la generación de datos sobre la regulación, el uso de estos productos y el intercambio de información de seguridad.

Adoptar las recomendaciones generales: PAHO/WHO

- Difundir a los Miembros de la Red PARF la nota conceptual sobre los principios relativos a la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para facilitar decisiones y aumentar la eficiencia regulatoria.
- Las ARN deben considerar la posibilidad de seguir los principios propuestos para reliance al aplicar y adoptar estrategias de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para procesos, productos o prácticas.
- Instar a TODAS las ARN, en particular en Estados con recursos limitados que estén tratando de mejorar rápidamente su capacidad regulatoria, a que recurran a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para aumentar la eficiencia.
- Solicitar a la OPS y a las ARN que vigilen y evalúen el impacto de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en toda la región.

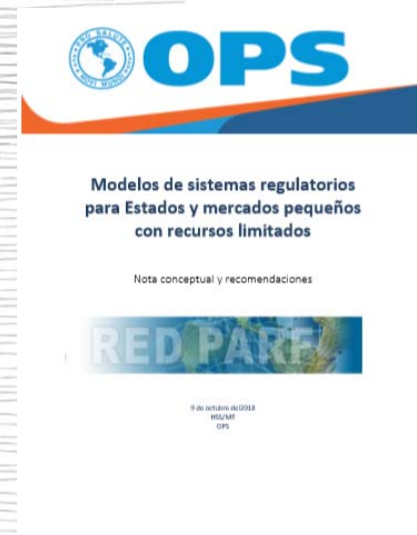
Enviar al Secretariado los comentarios para aportar a la nota conceptual en un plazo no superior de 3 semanas.

- Adoptar la frase “utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones” para describir de reliance en español
- Recomendar la Incorporación de provisiones y lenguaje de reliance en los documentos legales cuando corresponda, para los procesos que correspondan (registro, inspección, análisis de laboratorio, etc.).
- **Tomar en cuenta que las actividades de reliance en el pre-registro se deben corresponder con una mayor vigilancia post comercialización.**
- Se sugiere a los países ir sumando procesos regulatorios en base al reliance de manera gradual e ir **monitoreando su impacto.**
- **Enfatizar que el reliance busca mejorar efectividad regulatoria con el propósito de mejorar la salud pública.**



MODELOS DE SISTEMAS REGULATORIOS PARA ESTADOS Y MERCADOS PEQUEÑOS CON RECURSOS LIMITADOS

- **Adoptar las recomendaciones generales:**
- Fortalecer los sistemas regulatorios en los Estados pequeños con recursos limitados de acuerdo con los marcos establecidos en este documento conceptual y con las resoluciones CD50.R9 y WHA67.20.
- Instar a las ARNr a que apoyen el fortalecimiento de los sistemas regulatorios en los Estados pequeños con recursos limitados de acuerdo con la resolución CD50.R9.
- Solicitar a la OPS que elabore instrumentos para Estados o mercados pequeños con recursos limitados a fin de que puedan desempeñar las funciones regulatorias esenciales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.
- Hacer un llamamiento a los actores principales en la salud y el desarrollo mundiales, así como a la industria, para que apoyen el fortalecimiento de los sistemas regulatorios en los Estados y mercados pequeños con recursos limitados.
- **Enviar al Secretariado los comentarios acerca del documento presentado**, en un plazo no superior a 3 semanas.
- **Continuar apoyando las iniciativas de fortalecimiento de sistemas regulatorios y el desarrollo de modelos específicos acorde a contexto país**



PAHO/WHO



Recomendaciones al Comité Directivo de la Red PARF

MIEMBROS RENOVADOS DEL COMITÉ DIRECTIVO

Sub Región	Miembro Titular	Miembro Alterno
América del Norte	Estados Unidos de América	México
América Central + Cuba + Republica Dominicana	El Salvador	Costa Rica
Caribe No Latino	Surinam	Sera informado próximamente
Región Andina	Ecuador	Sera informado próximamente
Cono Sur	Uruguay	Paraguay
Miembros observadores		
Sistema Regulador del Caribe	CARPHA	N/A
ARNr	Brasil	N/A
ALIFAR	Rubén Abete	Miguel Maito
FIFARMA	Luis Villalba	Juan Carlos Trujillo

Recomendaciones al Comité Directivo de la Red PARF

- Revisar el plan estratégico de la Red PARF, adoptado en 2014. Discutir conjuntamente con el Secretariado la pertinencia de cambios o la extensión de su adopción en el marco de la X CPARF a celebrarse en 2020.
- Incentivar la retroalimentación de avances en proyectos de la Red PARF por parte de los líderes de dichos proyectos.
- Miembros observadores (ARNr) presentar propuesta de formulario común para mejorar la información pública acerca de los proyectos de la Red.
- Promover cambios en las prácticas de comunicación actualmente empleadas con las ARN que representan. Se requiere divulgar la relevancia de la Red y mantener continuidad.

PAHO/WHO



Recomendaciones al Secretariado de la Red PARF

- Enmendar los estatutos de la Red PARF, para garantizar que todos los Estados Miembros y Territorios representados por el Secretariado estén incluidos. Su publicación y divulgación estará disponible antes de finalizar el año 2018.
- Dar seguimiento a las recomendaciones efectuadas durante la IX CPARF sobre los documentos concepto discutidos, y la posterior divulgación y consulta cuando esta haya sido solicitada.
- Elaborar un documento resumen de los antecedentes de la Red PARF con la finalidad de que los Estados Miembros y el Comité Directivo de la Red PARF puedan emplearlo para promover la relevancia de la Red a lo interno de todos sus miembros y mantener continuidad.
- Divulgar con los miembros del Comité Directivo de la Red PARF:
 - Proyecto *“creación y fortalecimiento de planes nacionales para prevenir, detectar y responder a las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos subestándar y falsificados”* para su revisión y consideración de aprobación.
 - Propuesta de frecuencia para la revisión de prioridades de la Red, conjuntamente con los elementos/documentos de priorización.
- Continuar el trabajo de fortalecimiento de sistemas regulatorios, tal como lo establecen los Mandatos de la OPS/OMS.

PAHO/WHO



Temas a considerar en agenda de próxima conferencia



PAHO

SESIONES TEMÁTICAS

- **Promover la incorporación en futuras conferencias de los temas resaltados en la IXCPARF y otros a fin de mostrar los avances de implementación de nuevas regulaciones, así como las actividades de fiscalización:**
 - Productos en donde se manifestó alto interés: Cannabis, medicamentos biológicos, dispositivos médicos, productos de terapias avanzadas, y otras tecnologías sanitarias en respuesta a los ejercicios de priorización de la Red PARF.
 - Rol de los reguladores y otros actores del sector salud: cadena de suministro.
- **Hacer llamado a nuevos proyectos que respondan a las recomendaciones de desafíos regulatorios,** así como a recomendaciones de los paneles de la IX CPARF que serán reflejadas en el informe de la IX CPARF.
- **Divulgar resultados de iniciativas de capacitación regional** creadas para responder al fortalecimiento de capacidades regulatoria.
- **Incentivar la participación activa de todos los miembros de la Red PARF para apoyar iniciativas de capacitación** específicas acorde a planes de desarrollo institucional de las ARN.

Temas a considerar en agenda de próxima conferencia

- Desafíos éticos en la prescripción de productos médicos.
- Actividades que promuevan una participación apropiada y eficiente del consumidor/pacientes durante la toma de decisiones regulatorias
- Estrategias de 3S de farmacovigilancia (Smart safety surveillance)
- Revisar/prorrogar el plan estratégico de la Red PARF para el período 2020-2019

ixcparf.medicamentos.gob.sv



www.paho.org

#SaludParaTodos

PAHO/WHO

parf@paho.org

Ponentes: por favor, nos deben enviar un correo electrónico a parf@paho.org con su autorización para difundir las presentaciones de la IX Conferencia de la RedPARF.

Una vez autorizadas, estarán disponibles en el sitio web de la Red PARF y en la plataforma PRAIS

www.paho.org/redparf

Speakers: Please send an email to parf@paho.org with your written consent to disseminate the presentations made at IX PANDRH Conference.

Once authorized, the presentations will be available on the PANDRH website and PRAIS platform.

www.paho.org/pandrh