



## RED PARF: Grupo de Trabajo en Bioequivalencia (GTBE)

### PLAN DE TRABAJO: 2002–2004

1. Definir la misión y los objetivos priorizados de los grupos de trabajo a ser presentados para su aprobación la próxima Conferencia
2. Desarrollar criterios científicos para los productos que requieran estudios de BE in vitro y/o in vivo, así como aquellos que no requieran estudios de BE.
3. Desarrollar listas priorizadas (núcleo central y recomendaciones) de aquellos productos farmacéuticos que requieran estudios de BE in vivo.
4. Desarrollar una lista de los productos farmacéuticos que no requieran de estudios de BE in vivo.
5. Desarrollar una lista de los productos farmacéuticos del comparador para ser usado en la región de las Américas.
6. La ejecución de un nuevo estudio de diagnóstico sobre BE en las Américas. Incluirá datos cuantitativos y cambios observados a partir del estudio anterior ejecutado en el año 2000. Los resultados se presentarán en la próxima Conferencia.
7. Actividades de capacitación.
  - a. Material de capacitación (Módulos 1, 2 y 3) finalizado por la FDA.
  - b. Seminarios de capacitación (Módulos 1, 2) en MERCOSUR, México y CARICOM ejecutados con participación de al menos 80 profesionales
    - Argentina - Posibilidades para ofrecer el curso serán tratadas con ANMAT
    - México - La FDA tratará las posibilidades y contestará a la OPS y al grupo para los arreglos necesarios.
    - CARICOM - Un plazo para ofrecer el curso en inglés será considerado al igual que la logística necesaria.
  - c. Los módulos 3 y 4 se enseñarán en inglés para permitir la participación de los expertos de la FDA en las áreas específicas. La OPS ayudará a traducir los materiales según se encuentren disponibles por parte de la FDA.
    - Después que se desarrollen los módulos se considerará la participación de los representantes de la industria de genéricos e innovadores, AAPS y FIP, especialmente para los temas emergentes referentes a la bioequivalencia. Se señaló que la intención del adiestramiento es centrarse en los aspectos normativos de la bioequivalencia con estudios de casos pertinentes.

- Los participantes en los módulos 3 y 4 necesitan ser cuidadosamente seleccionados de manera de estar seguros de que presentan una formación técnica adecuada. Aquellos seleccionados serán responsables de la difusión del adiestramiento a nivel nacional.
- d. Seminario de Adiestramiento por adelantado (Modulo 3) en al menos una Subregión, ejecutado con participación de al menos 35 profesionales
- La OPS solicitará los voluntarios de país/universidad para el hospedaje así como ayuda en la logística del evento.
- e. Seminarios nacionales en BE/BD ejecutado por lo menos en tres países con al menos 90 profesionales.
- La OPS solicitará voluntarios de la concurrencia a los cursos de adiestramiento.
- f. Tratar temas técnicos avanzados en BE que se encuentren bajo consideración.