

Desarrollo de estrategias de fortalecimiento de competencias y capacidades en las Autoridades Reguladoras de la Región de las Américas

Alexandre Lemgruber

Encuentro de la Red EAMI – Lisboa, 28 de junio de 2018

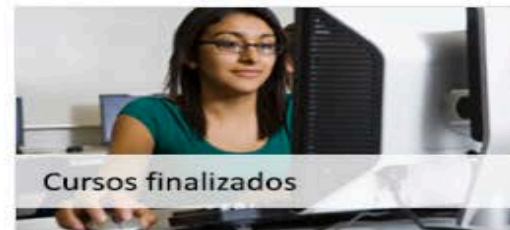


Pan American
Health
Organization



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas



Misión del Campus

Desarrollar por medio de la cooperación, la interacción y el aprendizaje en red, las capacidades de las instituciones y las competencias de los trabajadores, promoviendo el mejoramiento continuo en el desempeño de las prácticas de la salud pública.

PANEL DE USUARIOS

- Red de Nodos CVSP
- Regional
 - El Salvador
 - Argentina
 - México
 - Brasil
 - Panamá
 - Chile
 - Paraguay
 - Colombia
 - Perú
 - Costa Rica
 - Puerto Rico
 - Cuba
 - Rep. Dominicana
 - Ecuador
 - Uruguay

Bienvenidos al Campus Virtual de Salud Pública de la OPS/OMS



Le damos la bienvenida al Campus Virtual de Salud Pública de la OPS/OMS.

Iniciar sesión | Crear una cuenta

El CVSP es un espacio para **compartir** las competencias de los trabajadores de salud de las Américas.



Cursos de Autoaprendizaje



Cursos Tutoriados



Cursos de Países



Cursos en Convocatoria



Cursos Finalizados

Ver Editar Seguimiento Traducir

Cursos por categorías de temas

- Desarrollo Sostenible, Equidad en Salud, Género y Diversidad Cultural
- Emergencias de salud
- Enfermedades no transmisibles y Salud mental
- Enfermedades Transmisibles y Determinantes Ambientales de la Salud

- Evidencia e Inteligencia para la Acción de Salud
- Familia, Promoción de la Salud y Curso de Vida
- Gestión del conocimiento y publicaciones
- Sistemas y Servicios de Salud

Accesos importantes

Red de Nodos CVSP

- Regional
- Argentina
- Brasil
- Caribe
- Chile
- Colombia
- Costa Rica
- Cuba
- Ecuador
- El Salvador
- Guatemala
- Honduras
- México
- Panamá
- Paraguay
- Perú
- Puerto Rico
- Rep. Dominicana
- Uruguay
- Venezuela

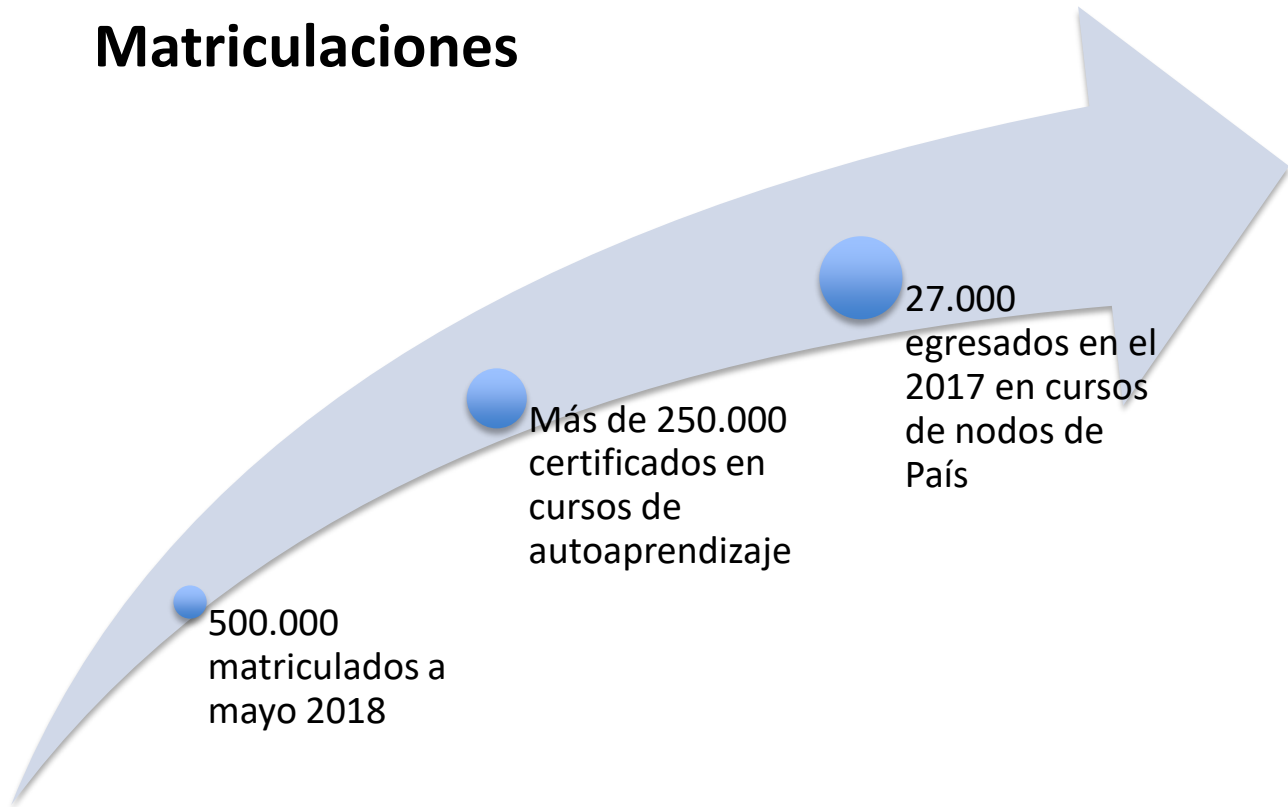
Aulas Virtuales

Mesa de ayuda

Recursos Educativos Abiertos

Crecimiento del CVSP en el Bienio

Matriculaciones



L
O
G
R
O
S



Interoperable y abierto



Aulas en la “Nube”



Escalable en usuarios y en recursos



Accesible a través de diversidad de dispositivos

LOGROS



Emisión automática de certificados



Reportes automatizados de cursos masivos



Sistema integral de registro de participantes



Panel de administración del campus según niveles de responsabilidad

Cursos Virtuales Regionales de Farmacovigilancia Autoaprendizaje (Básico)



Dos cohortes:

2016

796 Aprobados (1,135 inscritos)
23 países (Latinoamérica, el Caribe y España)

2017-2018

804 Aprobados (1,239 inscritos)
23 países (Latinoamérica, el Caribe y España)

Cada edición tuvo una duración de 12 Semanas (90 horas).

Apoyo de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas, y el Ministerio de Salud de Brasil.



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Actividades de Capacitación en Regulación de Dispositivos Médicos

Actividad	Plazo	Responsable
Módulo de Tecnovigilancia	9 de Agosto al 3 de septiembre de 2017	Grupo de Tecnovigilancia DDMOT INVIMA
Módulo Foreia	4 al 30 de septiembre de 2017	Grupo de Tecnovigilancia DDMOT INVIMA
Módulo Reuso y Reprocesamiento	2 al 31 de octubre de 2017	Grupo de Tecnovigilancia DDMOT INVIMA
75 inscriptos – 15 países		

Actividad	Plazo	Responsable
Módulo Actualización en las bases de un Programa Regulador	7 al 31 de enero de 2018	CECMED - Centro Colaborador OPS
Módulo Evaluación de la Conformidad de Dispositivos médicos	1 al 15 de febrero de 2018	CECMED - Centro Colaborador OPS
Módulo Vigilancia Postmercado de Dispositivos Médicos	15 de febrero al 3 de marzo de 2018	CECMED - Centro Colaborador OPS
98 inscriptos – 16 países		



Capacitación en línea

- ❑ Funciones esenciales de la Regulación de Dispositivos Médicos: desarrollado por CECMED, Centro Colaborador OMS
 - Primera cohorte: 38 participantes de 9 países
 - Segunda cohorte: 121 participantes de 16 países(7 Enero – 3 Marzo 2018)

- ❑ Tecnovigilancia: desarrollado por INVIMA
 - Primera cohorte: 15 participantes de 6 países
 - Segunda cohorte: 75 participantes de 15 países(9 Agosto – 31 Octubre 2017)
 - Todos los módulos han sido traducidos al inglés; lanzamiento será en el segundo semestre de 2018

- Capacitación presencial en INVIMA (Diciembre de 2017) con representantes de 9 autoridades reguladoras (con mejor resultado en el curso virtual)

- ❑ Reactivovigilancia: desarrollado por INVIMA
 - Inicio en 5 de junio: 39 participantes de 15 países



Actividades de Capacitación en Regulación de Dispositivos Médicos

Próximas Actividades (coordinadas por INVIMA):

1. Capacitación Aula Virtual Módulos versión en español. **Tercera Cohorte Semestre II 2018.**
2. **Módulo de Tecnovigilancia versión inglés:** The postmarket surveillance systems of medical device - Colombian Experience and overview international. **Primera Cohorte Semestre II 2018.**
3. Versión en inglés de los Módulos Virtuales con apoyo de la OPS Washington (**Julio 2018**):
 - **I.Reprocesamiento y Reuso de Dispositivos Médicos**
 - **II.Seguridad del Paciente**
 - **III.Análisis Modal Falla Efecto (AMFE)**
 - **IV.Protocolo de Londres**
 - **V.Señalización de Dispositivos Médicos**
 - **VI.Vigilancia Intensiva (Investigación con Dispositivos Médicos)**



Capacitación en Gestión de Dispositivos Médicos

Curso de Introducción a la Tecnología Biomédica (2014/2015)

- Campus Virtual de Salud Pública de OPS (en sociedad con la Universidad de Vermont). 52 participantes elegidos a través de un cuidadoso proceso de selección.

Versión en español:

- Postulaciones: 252
- Seleccionados: 34

Participantes de 19 países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Dominican Republic, Uruguay y Venezuela.

Versión en inglés:

- Postulaciones: 47
- Seleccionados: 18
- Participantes de 9 países:

Anguilla, Antigua y Barbuda, Barbados, Bahamas, Belize, Dominica, Guyana, Saint Vincent y las Grenadinas, y Trinidad y Tobago.



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Curso Avanzado en Gestión de Dispositivos Médicos

- Campus Virtual de Salud Pública de OPS en sociedad con la Universidad de Vermont y la Pontificia Universidad Católica de Perú
- Dos ediciones: 2015 y 2017
- 164 participantes elegidos a través de un cuidadoso proceso de selección

Versión en español:

-Postulaciones: 438 (2015) 632 (2017)

-Seleccionados: 41 (2015) 66 (2017)

-Participantes de 19 países:

Argentina, Bolivia , Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Paraguay, Peru, Dominican Republic, Uruguay y Venezuela.

Versión en inglés:

-Postulaciones: 48 (2015) 45 (2017)

-Seleccionados: 20 (2015) 37(2017)

-Participantes de 9 países:

Bahamas, Belize, Jamaica, Saint Kitts y Nevis, Saint Lucia, Trinidad and Tobago, Saint Vincent y las Granadinas, Suriname, Islas Vírgenes Británicas



Health
Organization



Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Actividades de capacitación en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)

Curso de Introducción a la Evaluación de Tecnologías en Salud y Evaluaciones Económicas

- Principios generales de la Evaluación de Tecnologías en Salud y Evaluación Económica en la Toma de Decisiones en Salud
- Campus Virtual de Salud Pública de la OPS
- En sociedad con el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, de Argentina.



Principales Temas:

- Introducción a la evaluación de tecnologías en salud y la evaluación económica
- Estudios de costo-minimización, costo-efectividad y costo-utilidad
- Principios para elaborar e implementar de ETS y EE
- Interpretación de resultados
- ETS y EE en la toma de decisiones

2014

-352 postulaciones

-47 participantes elegidos a través de un cuidadoso proceso de selección

-Participantes de 20 países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Actividades de capacitación en ETS

Curso Virtual de Evaluación, Selección y Uso Racional de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias

- Campus Virtual de Salud Pública de la OPS
- En colaboración con el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), y el Centro Universitario de Farmacología (CUFAR), de la Universidad de La Plata. Ambos Centros Colaboradores de OPS/OMS, de Argentina.
- Curso con tutoría. 27 semanas

31 October, 2016 - 16 July, 2017

-36 participantes elegidos a través de un cuidadoso proceso de selección

-Participantes de 11 países:

Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Rep. Dominicana, Ecuador, El Salvador, Honduras, Perú, Uruguay.



Otras oportunidades de capacitación en ETS

Cursos virtuales de ETS y EE ofrecidos por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)

- 3 becas por semestre desde 2015
- 21 becas / 14 países
- Cursos:
 - Análisis de impacto presupuestario (AIP) en salud.
 - Programación, análisis e interpretación de modelos de decisión.
 - Estimación de Costos para las Evaluaciones Económicas de Programas, Servicios y Tecnologías en Salud.
 - Diseño, programación y análisis de modelos de Markov
 - Meta-Análisis en Red (MAR)
 - Revisiones sistemáticas y meta-análisis.
 - Desarrollo e implementación de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Otras oportunidades de capacitación en ETS (2)

Curso Virtual de Introducción a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Red Pública Argentina de ETS – RedArets

- Curso con tutoría
- 14 semanas
- Temas:
 - I: Definición de ETS
 - II: Pasos y recursos necesarios para hacer ETS
 - III: Investigación en salud.
 - IV: Lectura crítica y análisis de la información, epidemiología clínica y MBE.
 - V: Búsqueda de información
 - VI: Evaluaciones económicas
 - VII: Equidad. Implicancias bioéticas
- 2016: 25 participantes / 8 países
- 2017: 22 participantes / 5 países
- 2018: 23 participantes / 10 países



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Fortalecimiento de las ARN de Medicamentos y Productos Biológicos

En 1998, las ARN de la Región y la OPS apoyan los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas



En 2010, el Consejo Directivo de la OPS aprueba la Resolución CD50.R9 “Fortalecimiento de las ARN de Medicamentos y Productos Biológicos”



Cooperación Regional



En 2006, las ARNs de algunos países propusieron que la OPS coordinara el desarrollo de un sistema de calificación de sus competencias (Oaxaca, México).



A 2015, 27 países han evaluado sus sistemas regulatorios de medicamentos y productos biológicos.



Health Canada

Santé Canada



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

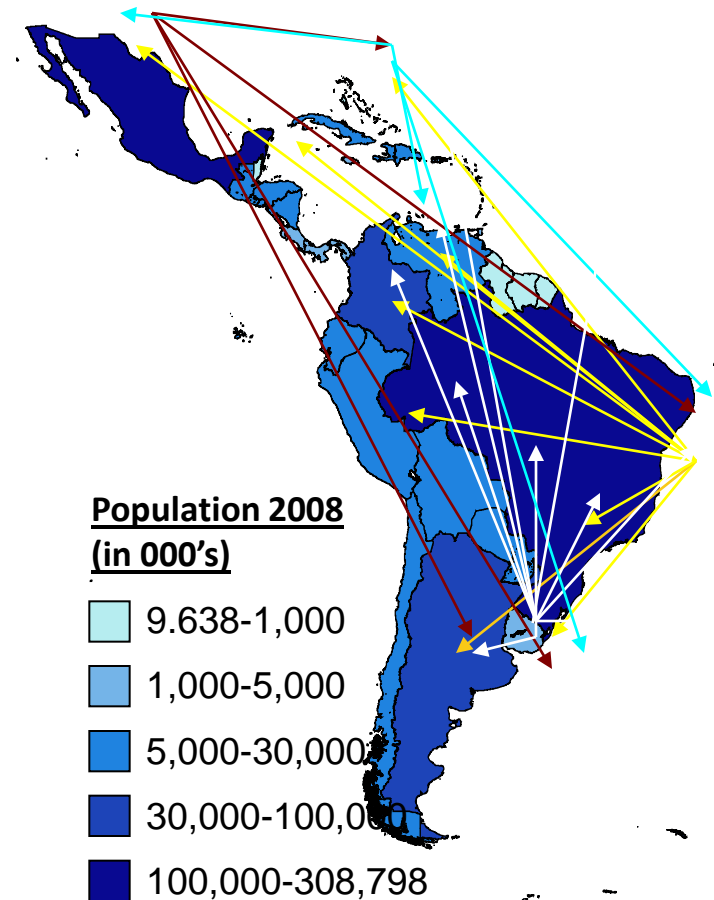


Red PARF
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



Acuerdos y mecanismos de cooperación

- La Región de las Américas cuenta con 8 ARNs de referencia regional (ANMAT, ANVISA, CECMED, COFEPRIS, Health Canadá, INVIMA, ISP y FDA);
- Este forma la base para el incremento observado en la cooperación internacional para fortalecer la capacidad reguladora en toda la región;
- La cooperación se base principalmente en la convergencia de los procesos regulatorias, no en la armonización absoluta de las normas e estándares;



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Antecedentes

- Primera reunión de Autoridades nacionales de Regulación, Oaxaca, México (Febrero de 2006) Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México.

Fortalecer la implementación de las guías y recomendaciones de la red PARF

Generar mecanismos de colaboración entre los países de la región

- Reuniones de trabajo:
Buenos Aires, Argentina (2007)
Sao Paulo, Brasil (2007)
Ciudad de México, México (2008)
Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Venezuela

1) involucrar las ARN en el sistema de precalificación de la OPS

2) Definir Instrumento de Evaluación de Autoridades Nacionales de Regulación

3) Establecer Procedimiento para la calificación de Autoridades Nacionales de Referencia

Procesos de fortalecimiento de la capacidad regulatoria

- **Preevaluación (166 indicadores)**

- Evaluación preliminar en base a actividades documentadas.

- **Evaluación (561 indicadores)**

- Revisión completa del sistema regulador.

- **A continuación:** Monitoreo del Plan de Desarrollo Institucional

- **Reevaluación (a cada 3 años)**

- **Proceso abreviado (135 indicadores)**

- ARN Nivel IV (ARN de Referencia Regional)

- **Estándar (561 indicadores)**

Evaluación estándar:

Resultados de calificación de Autoridades Regulatoras

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL

Nivel III: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel II: Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel I: Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

ARNs de Referencia Regional

País	Institución	Evaluación / Reevaluación
	Instituto de Salud Pública	Julio 2016 Nivel IV
	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA	Julio 2010 Nivel IV
	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, CECMED	Julio 2010 Nivel IV
	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT	Diciembre 2009, Nivel IV
	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA	Mayo 2010 Nivel IV
	Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS	Junio 2012 Nivel IV
 	FDA, EEUU Health Canada	Abril 2016 Nivel IV Junio 2015 Nivel IV

Las evaluaciones como una herramienta de construcción de capacidades institucionales

- Preevaluaciones realizadas desde el 2009:

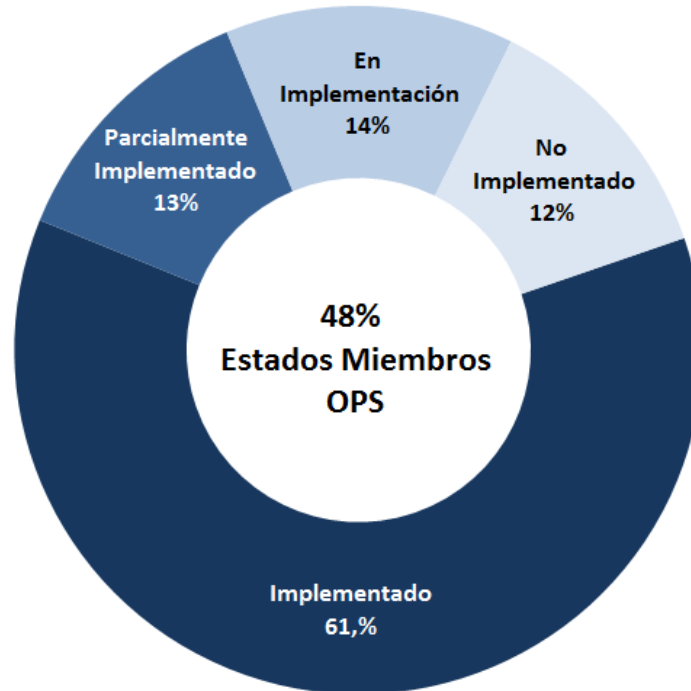
Belice, Bolivia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haiti, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana, Suriname, Uruguay y Venezuela

- Planes de Desarrollo Institucional elaborados (o en proceso de elaboración):

Belice, Ecuador, El Salvador, Haiti, Nicaragua, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.



Figura 1 - Perfil de implementación de 36 indicadores regulatorios de estructura organizacional en 17 Autoridades Regulatoras Nacionales (marzo, 2015)



Logros e impacto de una iniciativa en la cual se benefician todos los países de la Región, indistintamente de su nivel de desarrollo

1. Establecimiento de planes de desarrollo institucional,
2. Cambios de Estructuras y Procesos
3. Priorización de cooperación técnica, identificación de fortalezas y establecimiento de alianzas/planes de trabajo conjunto con ARNr,
4. Priorización de las actividades de armonización y convergencia regulatoria

Cómo pudo lograrse?

- ✓ Por solicitud de los países, por su compromiso y voluntad reflejados en un mandato,
- ✓ Con una metodología de evaluación que promueve la transparencia de la información, y **que apunta hacia la mejora continua de la calidad de las competencias del organismo regulador,**
- ✓ Involucrando a los países en las prácticas Regionales de cooperación técnica (**cambio de paradigma en la cooperación**)
- ✓ Promoviendo las mejores prácticas y transparencia.