

# Actualización en el desarrollo de la Red PARF y los mecanismos de evaluación de autoridades reguladoras.

**Varadero, 22-24 de Junio de 2016**

*José Luis Castro*  
OPS/OMS



**Pan American  
Health  
Organization**



**World Health  
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas



Inicio ▶ Política, sistemas y servicios de salud ▶ Salud integral: terapias alternativas y complementarias ▶ Autoridades de salud d acceso y la cobertura universal de salud

Proyectos y Programas

- Gestión y coordinación de los programas de país
- Política, sistemas y servicios de salud

## Autoridades de salud de las Américas trazan un camino hacia el acceso y la cobertura universal de salud

Share |

*La hoja de ruta hace un llamado a eliminar en forma progresiva el pago directo que hacen las personas para acceder a los servicios de salud*

Centro de prensa

- Página inicial
- Comunicados
- Web Bulletins
- Hojas informativas
- Campeones de la Salud
- Héroes de la Salud Pública
- Multimedia  
OPS: Video

### Con un histórico acuerdo sobre acceso y cobertura universal de salud, concluye el 53° Consejo Directivo de la OPS

**Washington, D.C., 3 de octubre de 2014 (OPS/OMS).**- Con un histórico acuerdo sobre acceso universal de salud y cobertura universal de salud finalizó hoy el 53° Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en Washington, DC.

La Directora de la OPS, Carissa F. Etienne, calificó de "histórica" la aprobación de una estrategia y plan de acción regional que buscarán que todas las personas de la región tengan acceso a los servicios de salud que necesitan, cuando los necesitan y sin temor a padecer dificultades financieras.

53o Consejo Directivo



Noticias de la OMS

- Respuesta de la OMS al documento interno sobre el ebola filtrado a los medios de comunicación
- El tratado de la OMS contra tabaco supone un progreso

# Acceso a..?

Eficaces  
Seguros  
Costo-efectivos  
"Competidos"

Todas las tecnologías sanitarias

Tecnologías sanitarias registradas

Lista nacional de medicamentos esenciales

Niveles de utilización

Listas suplementarias de medicamentos esenciales

S

TSC\*  
Dispensario

S

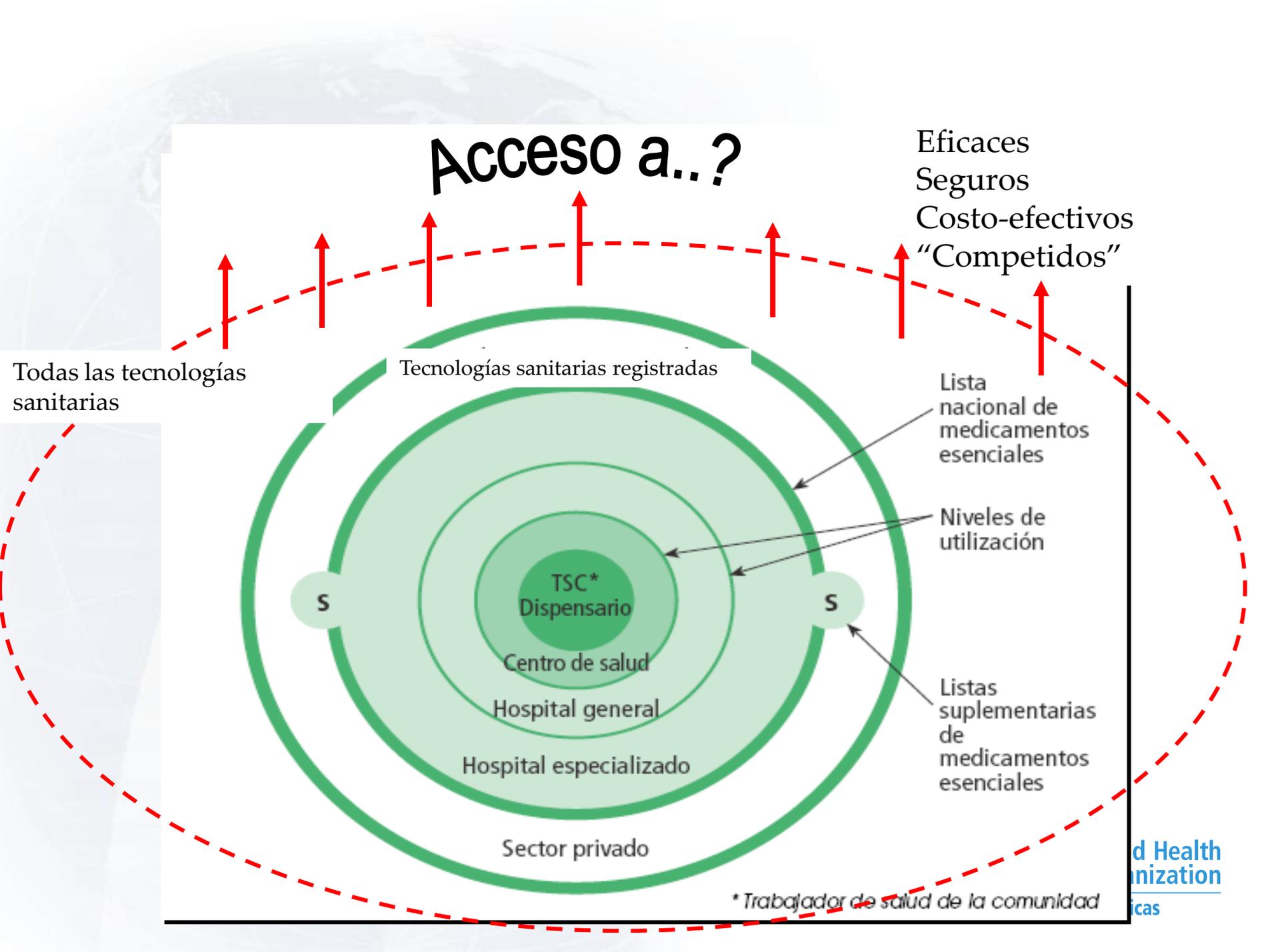
Centro de salud

Hospital general

Hospital especializado

Sector privado

\* Trabajador de salud de la comunidad



No solo acceso a lo seleccionado/evaluado sino regulado y  
adecuadamente utilizado



# Funciones esenciales de la ARN



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

**Constitución: Autoridades Regulatoras de Medicamentos de 35 Estados miembros**

2000: CD/OPS: Aprobación de la conformación y funciones de la Red.

2010: CD50.R9: “Fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos”



VII Conferencia (SEPT 2013):  
Ottawa: Nuevo Plan estratégico



# Redes relacionadas con PARF



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

# Antecedentes, Oaxaca 2006

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**



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# RESULTADOS PRE-EVALUACIÓN

PAÍS	INSTITUCIÓN	PRE-EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
	Ministerio de Salud/Instituto Rafael Izquieta Pérez, Ecuador	Abril 2009/2014	???
	Ministerio de Salud/Consejo Superior de Salud Pública, El Salvador	Agosto 2010, abril 2015	???
	DGR/Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Guatemala	Agosto 2010	???
	Dirección General de Drogas y Farmacia, Rep. Dominicana	Julio 2010	???
	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Paraguay	Septiembre 2010/2013	???
	Secretaria de Salud de Honduras/ Dirección General de Regulación Sanitaria	Agosto 2011	???
	Dirección General de Salud/Universidad/Caja Costarricense Seguro Social, Costa Rica	Julio 2011/2013	???
	Unidad de Medicamentos y Tecnologías de la Salud, UNIMED, Bolivia	2009	???



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# RESULTADOS PRE-EVALUACIÓN

PAÍS	INSTITUCIÓN	PRE-EVALUACIÓN	EVALUACIÓN
	Dirección de Drogas y Farmacia, Panama	2011	???
	ARN, Trinidad y Tobago	2011	???
	Division de estandarizacion y regulacion, Jamaica	2013	???
	ARN, Suriname	2013	
	ARN, Guyana	2013	???
	DIGEMID, Peru	Septiembre, 2013	???
	INHRR, Venezuela	Octubre, 2013	???
			???



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# RESULTADOS EVALUACIÓN

País	Institución	Evaluación	Reevaluación	Reevaluación
	Instituto de Salud Publica, Departamento Control Nacional, Chile	Agosto 2009/2012 Nivel III	Junio 2016???	
	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, <b>INVIMA</b>	Septiembre 2009 Nivel III	Julio 2010/ Nivel IV	Junio 2016:??
	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, <b>CECMED</b>	Octubre 2009 Nivel III	Julio 2010 Nivel IV	
	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica, <b>ANMAT</b>	Diciembre 2009, Nivel IV		Abril 2016:??
	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, <b>ANVISA</b>	Mayo 2010 Nivel IV		
	Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, <b>COFEPRIS</b>	Junio 2012 Nivel IV		
	Food Drugs Administration, EEUU	ARN Fortalecida		
	Health Canadá	Junio 2015 Nivel IV		

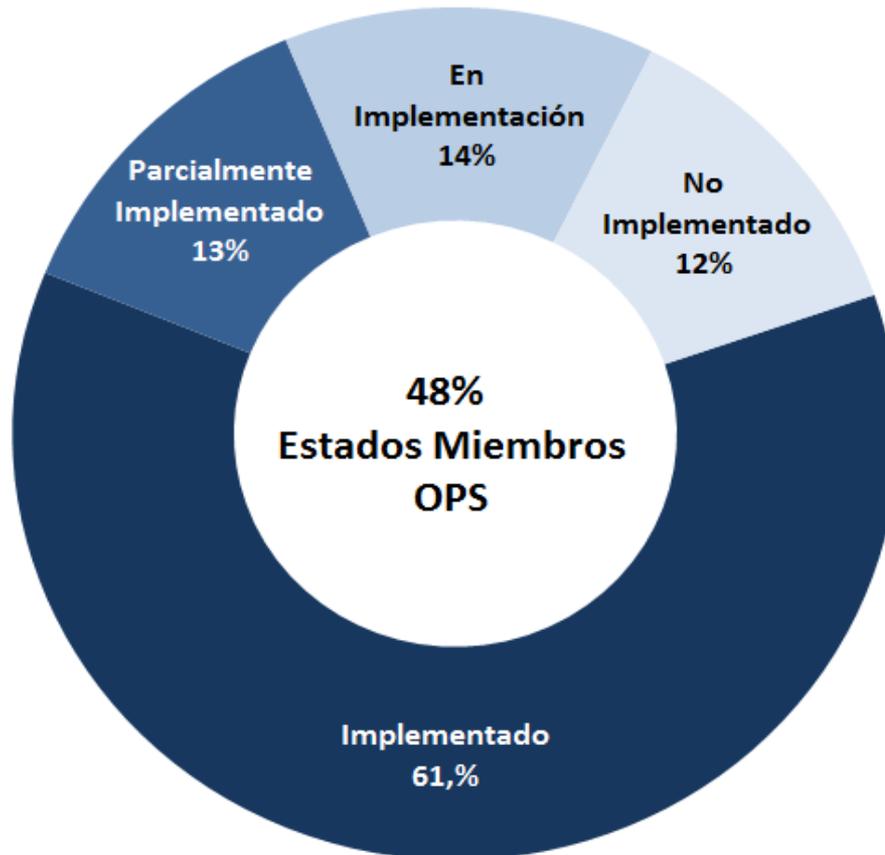


Pan American  
Health  
Organization  
2016



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

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



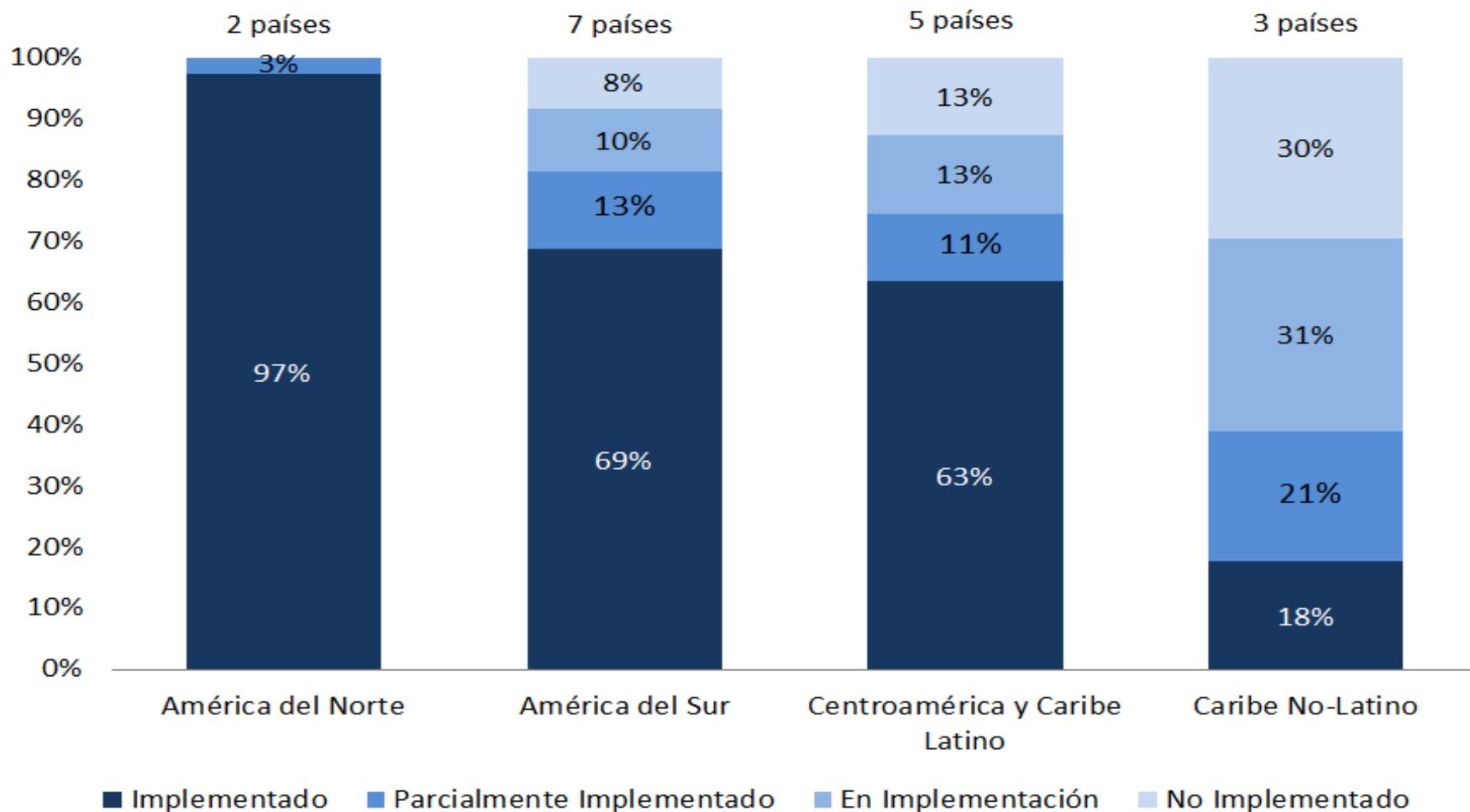
**Pan American  
Health  
Organization**



**World Health  
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

**Figura 4 - Escala de valoración en la implementación y cumplimiento de los indicadores regulatorios relacionados con la estructura organizacional de 17 países evaluados por sub-regiones en las Américas (Marzo, 2015)**



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Desarrollo de sistemas regulatorios

## **Procesos de desarrollo institucional de las ARN :**

Bahamas, Costa Rica, Chile, Colombia, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Panama, Paraguay, Peru, Suriname, Trinidad & Tobago.

Actualmente siete autoridades reguladoras de referencia (OPS/OMS) :

Argentina, Brazil, Canada, Colombia, Cuba, Mexico y Estados Unidos.

CRS: Sistema regulatorio del Caribe inglés.

## **Centros colaboradores de OPS/OMS:**

US FDA (CBER), Health Canada (HPFB), Cuba (CECMED)



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# 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



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

## VIII Conferencia: OCT 2016: México DF.

Convergencia y “reliance”

Buenas prácticas y Ciencias regulatorias”

Sistemas reguladores

Intercambio de experiencias y capacidades



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Últimos Documentos y actividades de la red de PF de CFM

- **Pautas a ser Consideradas por las Autoridades de Salud ante una Sospecha de Falsificación de Productos Médicos**
- **Documento sobre Modelo de red de puntos focales.**
- **Guía de Inspección para el Combate a la Falsificación de Medicamentos**
- **Adopción del documento de Trazabilidad del MSM**
- Estrategia de involucramiento de la sociedad civil. Cuba (coordinador), El Salvador, Venezuela, Costa Rica, Guatemala y República Dominicana presentarán una propuesta durante 2016.
- Buenas Prácticas de Distribución. Diagnóstico de cadena de suministro con base en datos de evaluaciones de Autoridades Reguladoras.



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

## **RED: Intercambio de más de 10 notificaciones en el primer semestre de 2016**

### **Mecanismo global de Reporte de OMS:**

- **Taller en ARG en NOV 2015**
- **Interfase y video en español: 07/2016.**
- **COL y ECU ya con envío de reportes**

## **Jornadas de Discusión de Herramientas y Generación de Propuestas para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos**

**3 días .....**

**Plan de acción**



**Fuerza de trabajo**

**Nacional**

**2015: Chile**

**2016: ECU**



**Pan American  
Health  
Organization**



**World Health  
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Red Regional de FV: Implementación de las BPF

Adopción/adaptación/inspiración

- ALBA
- Subregión Andina
- Ej: Argentina
- Ej: Colombia
- Ej: Chile
- Centroamérica

Red PARF Documento Técnico No. 5

Red Panamericana de Armonización  
de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia

Buenas Prácticas  
de Farmacovigilancia  
para las Américas



Red PARF Documento Técnico No. 5  
Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas

- Documentos varios.
- PSURs: EVALUACIÓN CONJUNTA (BRA-CHICAN)

Red PARF Documento Técnico No.  
Red Panamericana de Armonización  
de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia

**INFORMES PERIÓDICOS DE  
SEGURIDAD para las Américas**

P  
R  
O  
Y  
E  
C  
T  
O  
S

D  
E  
S  
A  
R  
R  
O  
L  
L  
O

• INDICADORES: Chile

• CAPACITACIONES: CVSP  
2016

• BASES DE DATOS (ARMONIZACIÓN):  
• Chile -IVI

• PROYECTOS DE FV ACT

- nuevas vacunas;
- Medicamentos Hep C,
- ARV en embarazadas

**Proyecto de Colaboración Multi país  
(MCC por su sigla en inglés) para la  
Iniciativa Mundial sobre la Seguridad de  
las Vacunas**



**World Health  
Organization**

# Simulación y piloto de monitoreo de seguridad de nuevas vacunas en base a sitios centinela.

Country	City	Hospital	# of beds	# of patients admissions < 18yr
Argentina	Buenos Aires	Hospital del Niño Ricardo Gutierrez	330	10,000
	Chaco	Hospital Pediátrico Avelino Castelán	78	4,808
	Salta	Hospital Público Materno Infantil	380	15,822
	Mendoza	Hospital T.J Schestakow	246	3,336
	Santa Fe	Hospital J. B. Iturraspe	224	3,600
	Provincia del Chubut	Hospital Zonal de Trelew Adolfo Margara	22	923
Chile	Vina del Mar	Hospital Gustavo Fricke	500	4,810
	Santiago	Hospital Pedriatico Roberto del Rio	300	13,000
	Temuco	Hospital Hernan Henriquez Aravena	704	13,000
Colombia	Concepción	Hospital Guillermo Grant Benavente	876	7,150
	Bogota	Fundacion Cardioinfantil	340	3,600
Costa Rica	San Jose	Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Saenz Herrera	313	26.298
Honduras	Tegucigalpa	Hospital Escuela Universitario	1109	30,419
Peru	Lima	Instituto Nacional de Salud del Niño	465	10,000



## FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN HEPATITIS C

Objetivo : Evaluar eventos adversos con intervención médica en pacientes con tratamiento con AAD para hepatitis C.

---

Se requiere: Comprender los procedimientos de atención y cuidado, dispensación de medicamentos y seguimiento de pacientes en los distintos países.

---

Adaptar la farmacovigilancia activa a estos procedimientos:

- sin interferir
- con posibilidad de obtener conclusiones
- minimizando la sobrecarga de trabajo

---

Integración entre el/los programas y la autoridad reguladora



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas



## FARMACOVIGILANCIA ACTIVA EN HEPATITIS C

### DISEÑO

Cohorte prospectiva

Basado en el Sistema de monitoreo de eventos de cohortes (CEM) pero evaluando solo eventos médicamente atendidos.

Dado que es un proyecto de farmacovigilancia activa no modifica o interfiere con la práctica clínica.

# COLABORACIÓN MULTI PAÍS



ARGENTINA



BRASIL



CUBA



MÉXICO



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Generación de propuestas para la Farmacovigilancia activa de pacientes con tratamientos para TB

## Red colaborativa en la Región de las Américas



### EVALUACIÓN DE LA FACTIBILIDAD



Tratamientos con fármacos del Grupo V en  
pacientes con tuberculosis

Solicitud de información a los países

Versión 0.2 Fecha 7 abril 2016



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Muchas gracias!.

José Luis Castro  
[castrojl@paho.org](mailto:castrojl@paho.org)

Tel: 1-202-974-3483



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas