

1^{ra}

Reunión del Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos

Méjico, Ciudad Méjico
6-7, Agosto 2003



Participantes

Miembros:

Esperanza Briceño, MS/Venezuela, Coordinadora
Izabella Núñez Chinchilla, Brasil
Dinorah de Molina, El Salvador
Viviente Lockhart, Bahamas
Rosa Angela De Sario, FIFARMA
Miguel Maito, ALIFAR
Jamaica (ausente)
Victoria de Urioste, MS/Bolivia (ausente)

Observadores:

Pamela Milla, ISP/Chile
Ricardo Bolaños, ANMAT/Argentina
Justina Molzon, FDA/USA

Secretariado:

Rosario D'Alessio

MINUTAS

1. Establecimiento del grupo. Red PARF. *Rosario D'Alessio y Justina Molzon*

La presentación abarcó los antecedentes de la Red PARF desde su establecimiento, exponiendo su misión, metas y funciones según el Reglamento y se enfatizó el funcionamiento de los Grupos de trabajo según los reglamentos. Esta información puede accederse en la página web de OPS/OMS. También se presentó una actualización de las actividades de los otros Grupos Técnicos de la Red PARF.

2. Análisis de Propuestas de temas a ser analizados por el Grupo. *Esperanza Briceño.*

La discusión se inició con un análisis crítico del impacto que hasta hoy ha generado la Red PARF. Algunos miembros mostraron su preocupación por la inversión en tiempo y esfuerzo. En la revisión se destacó que aunque el impacto de la Red no se había evaluado, se podía apreciar su influencia en la reciente invitación que el Grupo de Coordinación de la ICH le hiciera al Secretariado y en la inclusión del tema de la Red PARF en la próxima Conferencia de la ICH. Aunque esto indica que la comunidad internacional está observando el proceso de la Red PARF, también hay que reconocer aciertos en su funcionamiento tales como:

- El proceso de la Red se destaca por ser un proceso democrático en el que todas las oficinas de regulación de la Región son parte activa;
- La Red facilita la comunicación entre autoridades reguladoras;

- Promueve el intercambio de información entre los miembros de los diferentes grupos de trabajo en sus diferentes especialidades y el análisis de problemas comunes. Este intercambio ha influenciado la búsqueda de soluciones a problemas o dificultades a nivel nacional;
- Vale la pena destacar el esfuerzo hecho por la Red en materia de educación y entrenamiento a través del amplio programa educativo desarrollado por los Grupos de BPM y de BE. Los resultados del primero están documentados en el informe que se puede acceder en la web.
- Con las actividades de entrenamiento se ha promovido el trabajo conjunto de universidades y gobierno y que algunas universidades han incorporado en sus programas de estudios los temas cubiertos en los entrenamientos.
- En los programas de entrenamiento se han destacado la importancia y las ventajas de los proceso de armonización;
- Los miembros de los diferentes GT han tenido la oportunidad de ampliar sus contactos internacionalmente y esto ha favorecido su participación como conferencistas o panelistas en eventos internacionales.
- La Red, tal como acordado, ha procurado organizar sus reuniones en asociación a otras actividades nacionales o internacionales y ello ha favorecido la construcción y solidez de los miembros participantes. Tal es el caso de reuniones de grupos realizadas asociadas con reuniones de la AAPS, la DIA y los seminarios nacionales de BPC impartidos por miembros del mismo grupo a la comunidad nacional.

Sin embargo, el GT/Registro reconoció que debe hacerse mucho mas en la difusión de la importancia de que la RED PARF no solo entre los niveles técnicos sino también a niveles jerárquicos superiores para obtener el apoyo necesario para ir implementado los cambios. Para esto hay que tomar en cuenta que no todos los países están representados en los Grupos de Trabajo, por lo que no siempre el país está enterado de los tópicos que tratan los GT. Sí es conveniente que por lo menos todos los países participen de por lo menos un GT quien puede servir de punto focal y quien puede diseminar información sobre su grupo, los demás grupos y la misma Red. Uruguay, Ecuador, Nicaragua, Trinidad y Tobago, República Dominicana son ejemplos de países sin representación en los grupos. También el Grupo sugiere realizar reuniones de los GT en países que no tienen representatividad en los grupos para generar interés. Razones económicas pueden ser favorables.

Sobre este punto, el Grupo indicó que hay que revisar cómo los grupos subregionales de integración están haciendo uso la Red PARF y cómo las autoridades reguladoras a nivel nacional están aplicando las recomendaciones de las Conferencias. Se destacó que uno de los retos a ser discutidos en la próxima Conferencia es el seguimiento al uso de las recomendaciones de las Conferencias y de la Red, lo que reflejará el impacto de la Red. Esto es necesario para su mejor diseminación no solo a nivel regional sino también para fortalecer su reconocimiento a nivel global.

3. Temas a ser considerados por el Grupo:

De acuerdo con la recomendación del Comité Directivo de la Red en su reunión de mayo 2003, el Grupo debe enfocar en su primer esfuerzo el Estudio comparativo de la

legislación sobre requisitos para el registro de medicamentos. El Grupo estuvo de acuerdo con la recomendación y los miembros hicieron los siguientes comentarios:

- El tema bajo la responsabilidad del Grupo es importante ya que la revisión de las legislaciones nacionales permitirá fijar el nivel de estándares de los productos que se aprueban para el mercado.
- Se debe hacer énfasis en los procedimientos y tiempo que toma el registro en los diferentes países.
- Igualmente debe abarcar el etiquetado y los criterios para registro de los diferentes grupos: genéricos, nuevos similares, esenciales.
- FIFARMA realizó un estudio similar para la primera Conferencia que debe ser tomado en cuenta. ALIFAR también realizó un estudio comparativo de legislaciones, requisitos y etiquetado. Lo esencial es conocer las experiencias de otros países.
- El documento de la Red PARF será utilizado por otros sobre todo por aquellos que no tiene ningún sistema regular.

Se determinó que:

1. El enfoque debe ser general, destacando la situación presente. Qué países tienen registro de medicamentos y quienes no. Detalles adicionales sobre que requisitos para que tipo de productos;
2. Se debe incluir detalles sobre estadística de productos manufacturados y de importación. Nuevas drogas y productos similares y genéricos de modo que se aprecie el enfoque de la legislación y regulación;
3. La industria es un gran aliado en este proyecto. Ellos conocen mejor a las agencias de regulación que entre las mismas agencias, debido a la importancia de conocer los requisitos, costos y procedimientos de registro en los diferentes países; y
4. Se debe mantener el cuestionario simple y directo para lo cual es necesario tomar en cuenta las encuestas que otros grupos están realizando.

Son importantes las definiciones pues por ejemplo, en Venezuela “nueva droga” no es lo mismo que en EUA. Hay preocupación del nivel de armonización que se aspira pues se reconoce que los criterios para drogas nuevas pueden ser diferentes para los países siendo materia de legislación nacional.

Sobre las preocupaciones manifestadas sobre patente y definiciones de nuevas drogas, se ratificó que el enfoque son los aspectos sanitarios de los productos y que se debe mantener separados los aspectos económicos. Aunque el grupo tenga representantes de la industria farmacéutica, el enfoque es la salud pública y no los acuerdos comerciales.

Los cuestionarios deben ser compatibilizados con aquellos de otros grupos tales como el cuestionario que está siendo distribuido por el GT/clasificación de medicamentos. Este tiene algunas preguntas similares y además está solicitando copia de las legislaciones nacionales sobre medicamentos. Es importante no repetir las solicitudes. Es recomendable solicitar se anexe a la Matriz de preguntas las formas o formularios que se usan en los países. Las categorías de la Matriz incluirán: Nuevas moléculas, productos farmacéuticos multifuentes: genéricos y similares y productos biológicos: Vacunas, recombinantes, productos derivados de sangre

Se anexa la Matriz elaborada por el Grupo y posteriormente revisada y editada por la Coordinadora del Grupo.

En la implementación del cuestionario se destacó que el cuestionario debe ser enviado a TODOS los países y se deben hacer esfuerzos para obtener información de todos ellos. El Secretariado juega un papel central en este proceso. Como primer paso, cada Miembro del Grupo es responsable de enviar la información que se pide en la Matriz.

Una vez obtenida la información de la Matriz, y se haya realizado una comparación de respuestas (responsabilidad de la Coordinación), debe desarrollarse una revisión y cotejo de las legislaciones para profundizar en los detalles.

Otros temas:

a. Evaluación y Acreditación de la Autoridades Reguladoras: Se informó de esta iniciativa de la OMS a nivel global y del esfuerzo que hará la OPS/OMS en su implantación en las Américas. Se distribuyó el cuestionario que se utilizará explicando que la evaluación abarcará medicamentos y biológicos (vacunas). Se destacó que será un proceso voluntario y que toda agencia (o autoridad) que desee participar se verá fortalecida por el proceso al ser éste básicamente de asesoría y apoyo a la ARN. En este proceso se promueve la participación de funcionarios de las ARN en evaluaciones de otras ARN conjuntamente con la OPS /OMS. Este proceso facilita el reconocimiento entre agencias de sus actuaciones en diferentes campos como el de BPM. Las ARN conocen con anticipación el cuestionario para promover su preparación oportuna y adecuada.

b. Normas Farmacológicas: Se aclaró el alcance y significado de las normas farmacológicas. Se informó sobre los avances de las sub-regiones de Centroamérica y de los Andes en armonizar las NF de sus países miembros. También se citó que países del MERCOSUR están considerando iniciar este esfuerzo. Se aclaró que las NF contiene básicamente información sobre el producto: sus indicaciones, su etiquetado, prospecto y la información mínima que debe ser proporcionada al médico. La armonización de las NF facilitaría la armonización regulatoria. Se destacó que por ejemplo en la ICH el etiquetado no se armoniza, dejándose según cada ARN ya que la práctica de la medicina es diferente entre sus miembros. Se recuerda que esto miembros incluyen a Japón los EUA y la CE.

Los temas de advocacy de consumidores, ética y transparencia y de propiedad y localización de la cadena de comercialización de los medicamentos, serán tratados posteriormente al estudio que se efectuará.

4. Desarrollo de la Misión y Objetivos del Grupo

MISIÓN: Promover y facilitar la armonización de criterios técnicos adecuados y regionalmente reconocidos de registro de medicamentos para contribuir a su CSE y disponibilidad en las Américas¹.

¹ English: To promote and facilitate the harmonization of regionally recognized and appropriate technical criteria for drug registration to contribute to their QSE and availability in the Americas

OBJETIVOS

1. Establecer y mantener actualizada una Base de datos de legislación Farmacéutica de las Américas
2. Identificar aspectos comunes y diferencias de criterios técnicos de registro (Diagnostico)
3. Determinar y priorizar los requisitos apropiados
4. Verificar los aspectos comunes y diferencias de criterios técnicos de registro (basados en 2 y 3)
5. Elaborar recomendaciones para disminuir las diferencias y optimizar el proceso de registro
6. Dar seguimiento a la implementación por los países de las recomendaciones aprobadas (indicadores)

5. Plan de trabajo

El GT/Registro acordó el siguiente Plan de Trabajo:

| Objetivos | Actividades | Límite de tiempo | Responsable |
|--|---|--|---|
| Establecer y Mantener actualizada una Base de datos de legislación Farmacéutica de las Américas | Obtener las leyes / Reglamentos 2. Disponer las Leyes en la web de la red PARF | 30 Nov 30 Mar | Secretariado Secretariado |
| Identificar aspectos comunes y diferencias de criterios técnicos de registro (Diagnostico) | Elaborar y editar encuesta diagnostica Enviar encuesta a países Responder encuesta Consolidar respuestas Analizar resultados Revisión Doc final | 29 Ago 30 Ago 30 Oct 30 Ene 30 Abr 30 May | GT/Registro Secretariado ARN Sec/ inter ALI/FIF/VEN GT Secretariado |
| Determinar y priorizar los requisitos apropiados | Propuesta Revisión por GT Versión final | 30 Sep/03 30 Nov/03 28 Feb/04 | Coordinadora GT Secretariado |
| Verificar los aspectos comunes y diferencias de criterios técnicos de registro | Diseño, análisis y conclusiones | | Experto (s) |
| Elaboración de Recomendaciones para disminuir las diferencias y optimizar el proceso de registro | Propuesta en base a los resultados Adopción / aprobación | (f) Obj 4 | GT CD/PARF |
| Seguimiento a implementación por los países de las recomendaciones aprobadas | Selección de indicadores | Julio 04 | Coordinador, Pamela (CHI) |

6. Estrategias de implementación de la encuesta:

a) Cada Miembro del GT se responsabilizará de tramitar el cuestionario a lo interno y enviarlo dentro del plazo con lo cual se cubre las respuestas de 9 países: Venezuela, Chile, Argentina, Brasil, El Salvador, EUA, Bahamas, Jamaica, Bolivia.

b) Los Miembros de los otros GT y del Comité Directivo servirán de coordinadores para tramitar a lo interno de sus países la recolección de datos, repuesta de cuestionario, de la RED PARF. Con ello se obtendrá respuesta de 8 países: Méjico, St. Lucia, Guatemala, Canadá, Costa Rica, Cuba, Colombia, Paraguay,

c) Países que no tienen representación en los GT, la obtención de respuestas, documentos, cuestionarios etc. se tramitará con los responsables de Medicamentos de OPS/OMS en cada país. Tal son los casos de 4 países: Perú, República Dominicana, Nicaragua, Honduras.

d) Los seis países restantes donde no se cumple los casos 1, 2 y 3, se harán los trámites a través de las oficinas OPS/OMS en los países, solicitando colaboración de funcionarios de Servicios de Salud: Panamá, Uruguay, Barbados, Trinidad y Tobago, Guyana, Ecuador

Con ello se obtendría información sobre 27 países.

7. Próxima reunión

Se estima realizar la próxima reunión en junio 2003.