

IINFORME EJECUTIVO

REUNIÓN DE TRABAJO: “AUTORIDADES NACIONALES DE REGULACIÓN – PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN. RED REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA”

Lugar: Ciudad de Antigua, Guatemala
Fecha: 9-10 de Junio, 2005
Participantes: Argentina, Brasil, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Republica dominicana, Uruguay, Venezuela, FDA, EMEA, OPS/OMS.

Objetivos:

Se realizó una reunión de trabajo con la participación de Autoridades Nacionales de Regulación y Programas Ampliado de Inmunizaciones de la región, cuyos objetivos fueron:

Revisión de la implementación de sistemas de vigilancia de ESAVIs por parte de las ANRs y PAI.

Conocer modelos de sistemas para la vigilancia de ESAVIs.

Elaborar propuestas para mejorar la vigilancia de ESAVIs post-comercialización.

Antecedentes:

Es conocido que nuestros países requieren con urgencia el desarrollo de nuevas vacunas para prevenir y erradicar enfermedades infecto contagiosas tales como la malaria, dengue, tuberculosis, rotavirus, etc., las cuales evidentemente no tienen un mercado significativo en los países industrializados. La alta tasa de morbi-mortalidad en los países de la región a causa de estas enfermedades hace urgente y necesario buscar mecanismos que agilicen su investigación, desarrollo, evaluación, concesión de licencias y vigilancia post-comercialización, todo lo anterior sin menoscabar el tema de la calidad del producto en cuanto a especificaciones y procesos de producción pero con una mirada sanitaria del riesgo-beneficio que posibiliten contar con nuevas vacunas.

La vigilancia permanente de la seguridad de los medicamentos una vez que han sido aprobados y se ha generalizado su uso es una responsabilidad compleja y compartida entre los gobiernos, la industria, los agentes de salud y los pacientes. Esta responsabilidad es especialmente importante en lo que

respecta a las vacunas, pues a diferencia de otros medicamentos se administran de manera preventiva en gran escala a personas sanas esperando obtener efectos beneficiosos. Por lo tanto las vacunas exigen un grado elevado de seguridad. Los padres de los niños que son objeto de **inmunización sistemática necesitan que se les garantice que las vacunas son seguras.**

La vigilancia de la seguridad de cualquier medicamento cuyo uso haya sido autorizado puede adoptar formas muy diversas, como la realización de amplios ensayos clínicos tras la aprobación del producto, estudios de conexión de registros que permitan seguir las consultas médicas tras la vacunación, o estudios de seguimiento más focalizados, como los que utilizan diarios de salud. Sin embargo en la mayoría de los países la piedra angular de los sistemas de vigilancia son los mecanismos de notificación pasivos basados en la vigilancia que efectúan los agentes de salud para detectar episodios que se consideran relacionados con la administración de un medicamento (en este caso, las vacunas) y la notificación de esos casos a un organismo regional o nacional, o a la empresa fabricante. En algunos países los sistemas para vigilar la seguridad de las vacunas consisten en la vigilancia activa para detectar reacciones graves que darían lugar al ingreso a un hospital.(1)

Otro de los elementos relevantes es el análisis de los datos que sin duda representa una tarea compleja cuyo objetivo final es la determinación de señales que pueden conllevar a decisión inmediata de modificar o suspender el uso de una vacuna o de un lote de vacunas, sugerir cambios en el etiquetado del producto o iniciar ensayos clínicos o epidemiológicos formales para confirmar o descartar el problema.(1)

La información que se facilita en los informes de casos de episodios adversos relacionados con las vacunas no siempre es igualmente exhaustiva ni tiene la misma calidad, ello obliga a proceder a una evaluación crítica multilateral de los diferentes informes de casos para determinar si existe realmente una relación plausible entre la vacunación y el episodio adverso descrito.(1)

Resumen:

En términos generales se puede decir que en los países de la región existen instrumentos legales que posibilitan desarrollar la vigilancia post-comercialización.

La vigilancia post-marketing en la mayoría de los países esta a cargo de diferentes instituciones, tales como el, PAI, ANR, Epidemiología u otra

instancia ministerial. Se pudo constatar que los países tienen diferentes modelos para desarrollar la vigilancia conforme a la forma de distribución de las vacunas utilizadas en el país y las estructuras organizativas que participan de ella.

Resulta evidente la heterogeneidad de los sistemas de vigilancia en los países de la región a sí como su implementación. En la mayoría de los países esta actividad está en proceso de ser implementada lo cual representa una oportunidad de armonizar el sistema desde su inicio, ya sea a nivel bilateral o subregional.

Finalmente producto del desarrollo de la reunión y discusión técnica se lograron importantes conclusiones en los temas discutidos las que permitirán establecer las bases para el fortalecimiento de las actividades de vigilancia post-comercialización de las vacunas en la región.

Conclusiones:

- 1.- Los países participantes reconocen la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en la Región.
- 2.- También se reconoció la necesidad del trabajo coordinado entre las diferentes instancias encargadas de llevar a cabo la farmacovigilancia en los países. Se requiere la estrecha comunicación entre las Autoridades Nacionales Regulatoras y Programas Ampliado de Inmunizaciones, aprovechando la experiencia y el trabajo realizado por cada una de las áreas.
- 3.- Se propone se establezca un foro en donde todos los países puedan participar intercambiando conocimiento y armonizando la búsqueda de eventos atribuibles a la vacunación, para enfrentar la introducción de nuevas vacunas que no han obtenido su registro en otros países.
- 4.- Se propuso la búsqueda de armonización en los sistemas de farmacovigilancia, en los siguientes rubros:
 - Desarrollo e implementación de planes de farmacovigilancia para la identificación de riesgos en la introducción de nuevas vacunas (sistemas de búsqueda activa).
 - Intercambio de información transparente, oportuna y sistemática.
 - Análisis multilateral para la obtención de señales en los países que han empezado a usar la vacuna de rotavirus.
- 5.- Disponer de un software que permita la generación y análisis de bases de

datos para la vigilancia de ESAVIs.

6.- Propender al establecimiento de Centros Colaboradores regionales o sub-regionales para el seguimiento y análisis de la información relativa a los ESAVIs.

7.- Desarrollar capacitación de base a las instituciones vinculadas a la vigilancia de los eventos adversos .



Dra. María de los Ángeles Cortes
Dr. José Peña Ruz



Unidad EV/THS

(1) Vigilancia de la Seguridad de las vacunas, J.P. Collet, N. MacDonald, N. Cashman, R. Pless, y Comité consultivo de evaluación de la causalidad