

**Acta de la Tercera Reunión de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación
Farmacéutica (PARF).
Grupo de Trabajo de Vacunas
Ottawa, Canadá, 27, 28 y 29 de junio del 2006**

Lista de Participantes (Grupo de Trabajo - Vacunas)

Nombre	País	Organización
Marcela Paradelo	Argentina	Instituto Nacional de Medicamentos
Sergio Nishioka	Brasil	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Eduardo Johnson	Chile	Instituto de Salud Pública
Olga Lidia Jacobo	Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos
América A. Orellana S.	México	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
María Teresa Ibarz	Venezuela	Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
María Gumersinda González	Venezuela	Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
María de los Angeles Cortés	Estados Unidos	Organización Panamericana de la Salud
José Peña	Estados Unidos	Organización Panamericana de la Salud
Elwyn Griffiths	Canadá	Health Canada

Lista de Invitados

Nooshin Ahmadipour	Canadá	Public Health Agency of Canada
Maria Baca-Estrada	Canadá	Health Canada
Catherine Parker	Canadá	Health Canada
Aline Rinfret	Canadá	Health Canada
Theresa Tam	Canadá	Public Health Agency of Canada

Lista de Observadores

Mark Brown	Canadá	Health Canada
Marco Capó	Canadá	Health Canada
Crystallina Chiu	Canadá	Health Canada
Miga Chultem	Canadá	Health Canada
Valeria Leinan	Canadá	Health Canada
Corinne Wicki	Canadá	Health Canada

Objetivos de la reunión

- 1.- Llevar a cabo el seguimiento de los acuerdos tomados durante la segunda reunión del grupo de trabajo.
- 2.- Revisar el documento “Requisitos Armonizados para el Registro de Vacunas”.
- 3.- Programar las actividades a seguir para la presentación del documento ante la Conferencia de la Red PARF.

Resumen de los tres días

Durante los tres días de reunión, hubo presentaciones realizadas por representantes de Health Canada (Ministerio de Salud canadiense), Public Health Agency of Canada (PHAC) (La Agencia de Salud Pública de Canadá), y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estas presentaciones originaron discusiones y preguntas que siempre fueron bien acogidas y respondidas.

Las discusiones sobre el documento incluyeron el contenido y el formato. En cuanto al contenido, gran parte de los cambios en el documento giraron en torno a que la información fuera fácil de entender; es decir, que las palabras usadas tuviesen el mismo significado en todos los países miembros del OPS. Otro tema importante en el contenido fue el dejar claro que los países tuviesen flexibilidad cuando el tema en cuestión dependiese de la legislación de cada país. Durante el transcurso de la revisión del documento “Requisitos Armonizado para el Registro de Vacunas”, se agregaron algunos puntos y se eliminaron otros, siempre buscando que la información requerida fuese sólo la necesaria para lograr que el registro de vacunas sea un proceso eficiente y seguro. En cuanto al formato, lo principal fue la adaptación del documento “Requisitos Armonizado para el Registro de Vacunas” al Documento Técnico Común (CTD) propuesta por Health Canada.

Durante la reunión se cubrieron todos los puntos de la agenda, con la excepción de la visita a los laboratorios de Health Canada. La visita a los laboratorios fue cancelada para dedicarle más tiempo a la revisión del documento “Requisitos Armonizado para el Registro de Vacunas”.

Se agradeció a Health Canada por la hospitalidad y ayuda ofrecida para con el documento “Requisitos Armonizado para el Registro de Vacunas”.

Resumen por día

Martes, 27 de junio del 2006

Presentación inicial del doctor Elwyn Griffiths – Associate Director General, Biologics and Genetic Therapies Directorate

La reunión comenzó con la presentación del doctor Elwyn Griffiths. Se habló sobre la importancia de que las Naciones presentes estén haciendo un esfuerzo de cooperación para lograr promover la inmunización a través de todos los países miembro del OPS.

Presentación de la doctora María de los Ángeles Cortés – OPS, Washington

A continuación, la doctora María de los Ángeles Cortés habló sobre los objetivos de esta reunión y sus alcances. Se presentó el programa de trabajo propuesto para las futuras reuniones, en las cuales se pretende trabajar en otros documentos tales como el “Documento armonizado para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)” y el “Documento armonizado para la implementación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC)”. La doctora enfatizó la importancia de que los países envíen representantes con especialidad en la materia.

Presentación de la licenciada Olga Jacobo, Ccoordinadora del Grupo de Trabajo

La licenciada Jacobo presentó los avances del Documento Armonizado para el Registro de Vacunas ya que estuvo ella encargada de incorporar los comentarios escritos proveniente de cada país miembro del PAHO en el documento “Requisitos Armonizado para el Registro de Vacunas”.

Temas discutidos durante la revisión del documento

- Se discutió sobre temas técnicos donde el área farmacéutica difiere con el área biológica.
- Se pidió que el documento enfatice desde el principio que las compañías que producen las vacunas son responsables de asegurar su calidad y seguridad.
- El doctor Griffiths propuso enfatizar en el documento que las vacunas se deben dar a poblaciones enteras de niños, adolescentes y adultos sanos.
- Se discutió sobre que algunos países tienen dos instituciones trabajando por separado: el área de registros sanitarios (autorización para la comercialización para vacunas), y los laboratorios técnicos de control de calidad. Sin embargo, hay otros países que solamente tienen una institución cumpliendo ambas funciones.
- Se discutió que el tono en general del documento debería ser más imperativo para que los países lo implementen.
- Health Canada ofreció copias de documentos relacionados con el registro de vacunas.
- Health Canada propuso usar el formato llamado CTD, ya que Health Canada ha adoptado este formato para todos los productos biológicos.
- El doctor Griffiths comentó que no existen problemas legales por utilizar el formato de CTD.
- Se discutió el problema de que, en ciertos países donde la demanda por vacunas es poca, los fabricantes no tienen incentivo monetario para mantener a un representante en el país.
- El grupo acordó que la visita prevista a los laboratorios del Ministerio de Salud se cancelara con el fin de dedicarle más tiempo al documento de armonización de registros de vacunas.

Miércoles, 28 de junio del 2006

Presentación del doctor Elwyn Griffiths– Associate Director General, Biologics and Genetic Therapies Directorate, Health Canada.

Este día empezó con la presentación del doctor Griffiths acerca de cómo se regulan los productos biológicos en Canadá.

Presentación de la señora Catherine Parker – Manager, Policy and Promotion Division, Health Canada.

Catherine Parker presentó cómo las vacunas son reguladas en Canadá, explicando a los presentes que las regulaciones están bajo la orden de una ley criminal (*Food and Drugs Act*). Explicó también que el PHAC fue creado en respuesta a la emergencia que generó el SARS.

La Sra. Parker además mencionó que, para enfrentar la necesidad urgente de producir vacunas contra la viruela en caso de bioterrorismo, las regulaciones de cómo producir esta vacuna fueron modificadas. Explicó que fue más eficiente modificar las regulaciones que cambiarlas por completo, indicando que esto fue otra muestra de la necesidad de que el sistema de regulaciones en Canadá debe de ser modificado para poder ser más flexible y cambiar de acuerdo con los avances científicos.

Se explicó que el proyecto “Smart Regulations” (regulaciones inteligentes) es una iniciativa del gobierno canadiense que tiene como objetivo principal el de actualizar regulaciones en todo el gobierno con el fin de hacerlas más flexibles, rápidas y eficientes para que éstas (las regulaciones) incentiven la innovación y el desarrollo. Se informó además que el PHAC promueve los programas de inmunización, mientras que cada provincia y territorio es responsable de inmunizar a quienes viven en éstas.

Presentación de la doctora Aline Rinfret – Acting Manager, Blood, Tissues, Organs, and Vaccines Regulatory Affairs Division, Health Canada.

La Dra. Rinfret habló de los siguientes temas:

- Manejo de expedientes en la “Biologics and Genetic Therapies Directorate” (Dirección de Productos Biológicos y Terapias Genéticas)
- Tipos de expedientes, presentación de medicamento nuevo (NDS), presentación suplemental de medicamento nuevo (SNDS) y solicitud de ensayo clínico (CTA)
- Objetivos de rendimiento en cuanto al tiempo de evaluación (por ejemplo, 300 días para un NDS o un SNDS)
- Evaluación prioritaria (meta de 180 días)
- Política de aviso de conformidad con condiciones

Presentación de la doctora María Baca-Estrada – Senior Biologist Evaluator, Health Canada

La Dra. Baca-Estrada tocó los siguientes temas:

- Proceso de evaluación, evaluación en equipo multidisciplinario
- “On-site Evaluation” - inspección de establecimientos con énfasis en el proceso de producción, diferente a la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura

- Actividades de liberación de lotes, guía para la industria y consideraciones especiales que se aplican a vacunas

Durante la mayor parte del día miércoles por la tarde, los cambios propuestos al documento “Requisitos Armonizado para el Registro de Vacunas” tuvieron que ver con cambio de palabras o ideas dentro de párrafos que pudiesen producir confusión entre los usuarios.

Jueves, 29 de junio del 2006

Presentación de las doctoras Theresa Tam y Nooshin Ahmadipour – representantes del PHAC

Temas que se discutieron:

- El análisis de la información sobre reacciones adversas provenientes de grupos que han recibido inmunización a través de vacunas es realizado mediante el uso del software SAS.
- El costo anual para conducir los estudios de sistemas de vigilancia debido a reacciones adversas producto del consumo de medicamentos (biológicos y terapéuticos) es aproximadamente de un millón de dólares canadienses.
- Los grupos de individuos que se monitorean en el sistema de vigilancia canadiense son mayoritariamente niños. Sin embargo, también se monitorean los adultos a través de los médicos de familia. Se agregó que, en casos de brotes de enfermedades de riesgo, se hacen estudios de grupo controlados.
- ¿Cuál es la relación entre el regulador (Health Canada) y la agencia (PHAC)?
Respuesta: la agencia envía resultados de evaluaciones sobre inmunizaciones al regulador. Éste también puede requerir información cuando o si lo estima conveniente.

Presentación del doctor José Peña – OPS, Washington

Entre otras cosas, esta presentación explicó de dónde viene la idea de armonizar documentos entre países, como también se explicó las dificultades encontradas y la necesidad de estas reuniones para llegar a un acuerdo común.

Durante esta presentación, el OPS manifestó a los representantes de la Agencia de Salud Pública de Canadá (PHAC) que se estableciera una colaboración con la OPS. También se mencionó lo importante que sería para la OPS que Canadá compartiera con ésta aquella información que pudiera agilizar el proceso de armonización.

Se habló de que el sistema de vigilancia pasiva (lo que actualmente se hace en los países miembros del OPS) no es eficiente ya que depende de la buena voluntad de los proveedores de salud. Es por ello que se ha propuesto armonizar los procesos de vigilancia para obtener información más correcta. A corto plazo, se pretende implementar un tipo de vigilancia activa aunque éste sea costoso. El doctor Peña les pide a los representantes de la Agencia de Salud Pública de Canadá Ministerio de Salud canadiense si éstos pueden compartir con el OPS el proceso de vigilancia activa.

Se explicó el por qué de iniciar un sistema de vigilancia o monitoreo en vacunas nuevas y no en vacunas antiguas. Las vacunas antiguas están bajo procesos o sistemas difíciles de cambiar en cada país. Además, hoy en día, muchas vacunas nuevas se aprueban primero en los países en desarrollo (por ejemplo, las vacunas contra el rotavirus) sin que hayan sido sometidos a una vigilancia post-comercialización en un país desarrollado con un sistema de detección activo de reacciones adversas y de eficacia.

Presentación de la doctora María del los Ángeles Cortés – OPS Washington

La doctora habló sobre el problema que enfrentan los países que no producen vacunas en la posible eventualidad de una pandemia de influenza. Se mencionó que Brasil es el único miembro latinoamericano de la OPS que tiene la infraestructura para producir vacunas contra la influenza. Entonces, el problema sería que, en caso de una pandemia declarada, la mayoría de los países cerrarían las fronteras, impidiendo la exportación de vacunas a los países no productores.

Otro problema que se mencionó es que, aunque haya más países produciendo vacunas contra la influenza, a éstos les tomaría cerca de 6 meses empezar la producción y ésta no sería más de un par de millones de dosis anuales. Es decir, una vez que se anuncie una epidemia, se contaría sólo con antivirales y otras medidas preventivas para evitar el contagio y posible propagación. Aquellos países productores de vacunas serían los primeros beneficiados de su producción interna. Los países que no producen vacunas serían los últimos en recibirlas.

La reunión llega a su término - La Licenciada Olga Jacobo habla sobre el trabajo que queda para el PANDRH

Se concluyó la reunión mencionando la importancia de que el documento “Requisitos Armonizado para el Registro de Vacunas” sea claro para que otros países que deseen integrarse puedan hacerlo sin problemas. También se les pidió a los presentes que, si tienen nuevas sugerencias con respecto a este documento que no sean las ya discutidas en estos tres días de reunión, que se presenten en las nuevas discusiones del documento cuando este se envíe a las agencias reguladoras no participantes en esta reunión.

Se les pidió a todos los presentes que envíen las sugerencias e información requerida a José Peña antes del 20 de julio del 2006. Además, se les pidió a los miembros presentes que piensen en propuestas para el siguiente documento en el que va a trabajar el grupo.

Se les volvió a mencionar a los participantes que los representantes que asistan a la próxima reunión fueran expertos en la materia para que el resultado de ésta fuera el esperado.

Se cerraron los tres días de trabajo con información sobre lo las próximas actividades del Grupo de Trabajo y con agradecimientos a Health Canada por parte de los participantes.