

Propuesta de Nueva Área/Proyecto/Extensión de Proyecto

Para consideración del Comité Directivo

*(Por favor someter al Secretariado de la Red PARF - OPS)*

<p><b>Título propuesto para el área/proye cto</b></p>	<p><b>Iniciativa de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos para la evaluación conjunta de Informes periódicos de seguridad o riesgo/beneficio (IPS) y planes de gestión de riesgos (PGR).</b></p>
<p><b>Proponente</b></p>	<p>Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) Health Canada</p>
<p><b>Objetivo y Justificación (incluyendo la referencia a uno o más de los objetivos del Plan de Desarrollo estratégico de la Red PARF)</b></p>	<p><u>Objetivos</u></p> <p>En concordancia con los objetivos II y IV del Plan de Desarrollo estratégico de la Red PARF, este proyecto tiene los siguientes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir e implementar una estrategia de evaluación conjunta de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Gestión de Riesgos (PGR) entre las ARN de los países de la región de las Américas.</li> <li>• Desarrollar capacidades y generar experiencia a nivel de los programas nacionales de farmacovigilancia de las ARN de la región, en lo que refiere a análisis crítico de información de los IPS y PGR.</li> <li>• Generar intercambio de las evaluaciones conjuntas de IPS y PGR entre las ARN de la región con el fin de promover la utilización de recursos de manera eficiente y efectiva.</li> </ul> <p><u>Justificación:</u></p> <p>Los programas nacionales de farmacovigilancia de la región de las Américas presentan desafíos importantes de operatividad y comunicación, que afectan directamente la gestión del riesgo asociado al uso de medicamentos en los sistemas de salud. Una de las actividades relacionadas con esta problemática, es el abordaje del análisis de los IPS y PGR destacando las siguientes limitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La debilidad de capacidades, heterogeneidad, disponibilidad y estabilidad del recurso humano dedicado a las actividades de farmacovigilancia.</li> </ul>

- El incremento del ingreso al mercado de medicamentos con importantes desafíos para el análisis y seguimiento de su seguridad. El alto volumen y complejidad de la información que compone un IPS y un PMR lo que dificulta el análisis eficiente.
- La infranotificación ya sea por falta de capacitación, de sensibilización o exceso de tareas de los profesionales.
- El potencial creciente de uso de medicamentos por fuera de indicaciones aprobadas por la ARN.
- Sobrecarga de tareas de muchos de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia.
- La sobre exposición de la población y del personal de salud a información sesgada, no procesada y valorada o de carácter promocional sobre medicamentos.
- La débil rectoría sobre el uso racional de medicamentos.
- La incompleta visión de la farmacovigilancia, limitada a una actividad de recepción y reporte de datos.
- La falta de interacción entre las ARN y la industria farmacéutica derivada del análisis de IPS y PGR.

Resulta imprescindible entonces construir sistemas de intercambio de información y análisis, que potencien la integración e interacción entre autoridades reguladoras, de manera que las experiencias exitosas en el enfrentamiento a retos y desafíos comunes se puedan discutir en un entorno colaborativo y de aprendizaje mutuo.

Por otra parte, la demanda de tareas existente a nivel de los Centros Nacionales justifica la búsqueda de iniciativas de cooperación y a su vez armonización, orientadas a potenciar esfuerzos y evitar la duplicación de actividades. Un ejemplo en este sentido lo constituye el análisis crítico y juicioso de documentos de gran extensión presentados por parte de los titulares de registro sanitario como los IPS y PGR. Los mismos, en muchas ocasiones son casi idénticos entre países.

Este proyecto pretende entonces como uno de sus resultados esperados, la colaboración de manera que las ARN se beneficien de evaluaciones críticas realizadas conjuntamente y que puedan a la vez servir de referencia para otras autoridades, favoreciendo la implementación de las medidas regulatorias respectivas.

La evaluación técnica del contenido de los PSUR y PGR implica de igual forma una transferencia de conocimiento en forma de ejercicios prácticos y fortalecimiento de la capacidad local.

	<p><u>Correspondencia con los objetivos del Plan de Desarrollo estratégico</u> La propuesta se enmarca en el Objetivo Estratégico II: Definir periódicamente estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria y apoyar su divulgación, adopción e implementación las ARN regionales y el IV: Promover el intercambio de experiencias y conocimiento regulatorio entre ARN dentro y fuera de la Red PARF.</p>
<p><b>Alcance (incluyendo los puntos que deben abordarse y las oportunidades para convergencia regulatoria)</b></p>	<p><u>Puntos para consideración</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Diseño de estrategia para el desarrollo de capacidades para la evaluación conjunta de IPS.</li> <li>b) Validación de herramientas a utilizar en la actividad (formatos de evaluación)</li> <li>c) Implementación de la estrategia de evaluación conjunta en el marco de etapas pilotos bajo la coordinación inicial de Health Canada y otras ARNs de la región (ANVISA, ISP, DIGEMID, CECMED).</li> <li>d) Generación de un repositorio de informes de evaluación de IPS.</li> <li>e) Diseño de estrategia de comunicación de crisis y rutina.</li> </ul> <p><u>Oportunidades para convergencia regulatoria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El fortalecimiento de la Farmacovigilancia es una tarea prioritaria en el ámbito Latino Americano; hay un interés creciente de los países participantes en la evaluación de IPS y PMR. Las actividades que se han realizado han sido positivamente evaluadas por los miembros de la red.</li> <li>• El proyecto permitirá el intercambio y aprovechamiento de la información generada de las evaluaciones entre las ARN para avanzar sobre una brecha que afecta a la mayoría de los países y que puede generar gran impacto sobre el uso seguro de medicamentos en los sistemas sanitarios.</li> <li>• El trabajo conjunto de evaluación de IPS y PMR Riesgo permiten reducir costos en tiempo, en personal; y a fortalecer un trabajo conjunto en un ámbito de armonización.</li> <li>• En agosto de 2017, en el marco del encuentro de Farmacovigilancia realizado en Colombia, 12 países manifestaron su interés para participar en evaluaciones conjuntas de IPS y 13 países manifestaron su interés para participar en evaluaciones conjuntas de PGR.</li> </ul>
<p><b>Plan de Trabajo general y</b></p>	<p>A continuación se describen los pasos y plazos propuestos:</p>

<p><b>propuesta de plazos</b></p>	<p><u>Evaluación conjunta de IPS:</u> Los puntos principales que formarán parte del plan se relacionan con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Diseño de estrategia para el desarrollo de capacidades para la evaluación conjunta de IPS (mayo 2015).</li><li>b) Desarrollo y validación de herramientas a utilizar en la actividad (formatos de evaluación) (Junio 2015 – diciembre 2015).</li><li>c) Implementar la estrategia de evaluación conjunta en el marco de etapas pilotos bajo la coordinación inicial de Health Canada (diciembre 2015).</li><li>d) Capacitaciones para en el uso de las herramientas establecidas y en el análisis de los datos (abril de 2016).</li><li>e) Primera evaluación piloto de un IPS entre Brasil y Chile (desde enero de 2016 hasta mayo de 2016)</li><li>f) Revisión de las evaluaciones realizadas por cada uno de los países por parte de Health Canada (agosto –septiembre 2016)</li><li>g) Reunión presencial de seguimiento y discusión de resultado de la primera evaluación, en el marco del encuentro de FV de las Américas en Panamá. (octubre de 2016)</li><li>h) Segunda evaluación piloto de un IPS entre Cuba y Perú (desde enero de 2017 hasta agosto de 2017)</li><li>i) Revisión de las evaluaciones realizadas por cada uno de los países por parte de Health Canada (noviembre – diciembre 2017)</li><li>j) Tercera evaluación piloto de un IPS entre Brasil y Chile (desde junio de 2017 hasta julio de 2017)</li><li>k) Reunión presencial de seguimiento y discusión de resultado de la 2da y 3ra evaluación de IPS, en el marco del encuentro de FV de las Américas en Colombia. (Agosto de 2017)</li><li>l) Revisión de las evaluaciones realizadas por cada uno de los países por parte de Health Canada (agosto –septiembre 2016).</li><li>m) Generación de un repositorio de informes de evaluación de IPS. (Diciembre de 2017).</li><li>n) Elaboración de un procedimiento de evaluación de IPS, que incluya criterios de selección de medicamentos a evaluar y criterios de evaluación (marzo de 2018).</li><li>o) Evaluación conjunta de IPS entre los 12 países interesados (enero – diciembre 2018)</li></ul> <p><u>Evaluación conjunta de PGR:</u> Los puntos principales que formarán parte del plan se relacionan con:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Diseño de estrategia para el desarrollo de capacidades para la evaluación conjunta de PGR (agosto–diciembre de 2017).</li><li>b) Desarrollo y validación de herramientas a utilizar en la actividad (formatos de evaluación) (enero – marzo 2018).</li></ul>
-----------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>c) Primera evaluación piloto de un PGR entre Brasil y Chile (desde marzo – mayo 2018).</li> <li>d) Revisión de las evaluaciones realizadas por cada uno de los países por</li> <li>e) Revisión de las evaluaciones realizadas por cada uno de los países por parte de Health Canada (Junio 2018).</li> <li>f) Segunda evaluación piloto de un PGR entre dos países interesados (desde junio -agosto 2018).</li> <li>g) Revisión de las evaluaciones realizadas por cada uno de los países por parte de Health Canada (septiembre 2018).</li> <li>h) Elaboración de un procedimiento de evaluación de PGR, que incluya criterios de selección de medicamentos a evaluar y criterios de evaluación (septiembre - octubre de 2018).</li> <li>i) Reunión presencial para discutir los resultados del proceso, en el marco del Encuentro de Farmacovigilancia de las Américas en Chile (octubre de 2018).</li> <li>j) Planificación de la valuación conjunta de PGR entre los países interesados.</li> </ul>
<b>Líder propuesto para el proyecto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)</li> <li>▪ Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)</li> <li>▪ Health Canada</li> </ul>
<b>Propuestas de Fuentes de experticia / Financiamiento</b>	<p>Las acciones serán coordinadas por expertos de los países y particularmente de las tres ARN involucradas (Canadá, Brasil y Chile), con apoyo de los asesores regionales de OPS y OMS.</p> <p>Los recursos provendrán del apoyo de las ARN y de OPS/OMS, contándose con un presupuesto inicial para facilitar las reuniones presenciales de USD 15,000 anuales, reuniones en la que se tratan diversos temas asociados a la red de puntos focales de Farmacovigilancia.</p> <p>El aporte de las ARN principalmente involucra el RRHH disponible para realizar las actividades de evaluación de los documentos.</p>

<p><b>Documentos relevantes existentes a nivel nacional, así como de organismos internacionales.</b></p>	<p><u>Documentos nacionales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Resolución N°381 de 20 de junio de 2012 de MINSAL</b> Aprueba Norma General Técnica sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos farmacéuticos de uso Humano (Norma Técnica N°140)</li><li>▪ <b>Resolución N°108 de 2013</b> Aprueba instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad.</li><li>▪ <b>Resolución N°2741 de 2013</b> Modifica la Resolución Exenta N°108, de 14 de Enero de 2013, que aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad.</li><li>▪ Anexo 2: Guia para elaboração do Relatório Periódico de Farmacovigilância (Versão 1.2)</li></ul> <p><u>Documentos internacionales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ICH Harmonised Tripartite Guideline. Inical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports (PSUR) for Marketed Drugs. E2C(R1). Disponible en línea: <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002780.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002780.pdf</a></li><li>▪ ICH Harmonised Tripartite Guideline. Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) E2C(R2). Disponible en línea: <a href="https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2C/E2C_R2_Step4.pdf">https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2C/E2C_R2_Step4.pdf</a></li><li>▪ CH Harmonised Tripartite Guideline. PHARMACOVIGILANCE PLANNING</li><li>▪ E2E <a href="https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf">https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf</a></li></ul>
--	--