

The logo features the text "PAHO 120th ANNIVERSARY" in white. The "120" is significantly larger than the other text. A stylized graphic of wavy white lines, resembling a pulse or a stylized "EKG" line, curves around the "20".

# PAHO 120<sup>th</sup>

ANNIVERSARY

## X Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas

Sesión abierta

1 y 2 de junio de 2022



**PAHO**



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

Hora	Sesión	Ponente
10:00 – 10:05	Apertura de la sesión	Alexandre Lemgruber, OPS
10:05 – 12:05	<p>Buenas Prácticas de Reliance en la Autorización para Uso en Emergencia de Dispositivos Médicos. Experiencia de las ARN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reliance para la Autorización para Uso en Emergencia de Medicamentos y Otras Tecnologías de Salud en una Pandemia (e.g. COVID 19) (10 min)</li> <li>• Argentina – ANMAT (10min)</li> <li>• Cuba – CECMED (10 min)</li> <li>• Colombia – INVIMA (10 min)</li> <li>• El Salvador, DNM (10 min)</li> <li>• Estados Unidos – FDA (10 min)</li> <li>• México – COFEPRIS (10 min)</li> </ul> <p>Preguntas y respuestas (30 min)</p>	<p>Alexandre Lemgruber, OPS</p> <p>Marcelo Velasques, ANMAT</p> <p>Mariela Garcia, ANMAT</p> <p>Mario Muñiz, CECMED</p> <p>Lucía Ayala, INVIMA</p> <p>Mario Vega, DNM</p> <p>Vesa Vuniqi, FDA</p> <p>Edgardo Arenas, COFEPRIS</p>
12:05 – 12:15	Cierre de la sesión	<p>Sandra Ligia González, IACRC</p> <p>Alexandre Lemgruber, OPS</p>



Reliance for Emergency Use  
Authorization of Medicines and Other  
Health Technologies in a Pandemic (e.g.  
COVID-19)

Utilización de decisiones de otras  
autoridades regulatorias para autorizar el  
uso de emergencia de medicamentos y  
otras tecnologías sanitarias en una  
pandemia (por ejemplo, COVID-19)

**Alexandre Lemgruber**

Asesor Regional, Gestión de Tecnologías Sanitarias

*X Reunión de las Autoridades Regulatoras para el Fortalecimiento  
de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la  
Región de las Américas | Sesión abierta*

1 y 2 de junio de 2022

**PAHO**



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

# CONTENIDO DEL DOCUMENTO

Disponible en

ESP <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52037>

ENG <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52027>

---

Finalidad y contexto

---

Definiciones y principios del reconocimiento y del *reliance*

---

¿En qué casos deben las ARN considerar la posibilidad de autorizar el uso de emergencia?

---

Evaluación de riesgos

---

Autorización del uso de emergencia en la práctica

---

Selección de autoridades confiables o de referencia

---

Requisitos técnicos recomendados para la autorización del uso de emergencia de medicamentos y medios de diagnóstico *in vitro*

---

Documentación complementaria de productos farmacéuticos y vacunas (no se recomienda)

---

Toma de decisiones

---

Consideraciones relativas a la vigilancia poscomercialización

---

Conclusiones

---

Anexos



Proporciona orientación a las ARN y los sistemas regulatorios sobre algunas **formas prácticas** de utilizar el *reliance* para autorizar el uso de emergencia de **medicamentos y otras tecnologías sanitarias** en una pandemia.

## OBJETIVO DEL DOCUMENTO

# DEFINICIONES Y PRINCIPIOS

## ***Reliance***

Acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar gran peso (recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas

## **Reconocimiento**

El reconocimiento se considera como una forma de *reliance*

Aceptación sistemática por la ARN de una jurisdicción de las decisiones regulatorias de otra ARN u otra institución confiable

### **El *reliance* debe seguir los siguientes principios:**

Presencia de una base jurídica

Soberanía

Transparencia

Uniformidad

Competencia

# ¿EN QUÉ CASOS DEBEN LAS ARN CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE AUTORIZAR EL USO DE EMERGENCIA?

Por lo general, para autorizar el uso de emergencia, los países requieren que se cumplan ciertos parámetros y criterios, como:

- ✓ La presencia de una enfermedad grave o que ponga en peligro la vida;
- ✓ Evidencia de que un producto “podría ser efectivo” para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad;
- ✓ Un resultado positivo de la relación riesgo-beneficio;
- ✓ Ausencia de otras alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles.

La índole extraordinaria de las situaciones de emergencia frecuentemente significa que los países abrevian los requisitos para el uso del producto, por lo tanto, la **evaluación del riesgo es fundamental**

# EVALUACIÓN DEL RIESGO

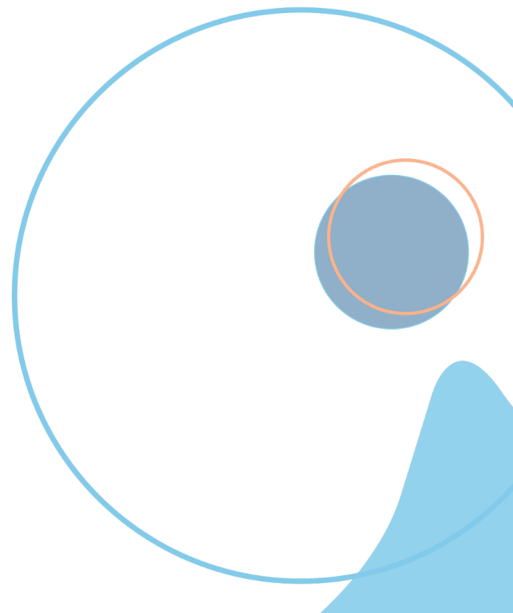
- **Componente decisivo** de toda autorización de uso de emergencia
- En la mayoría de los casos habrá **menos evidencia de la seguridad y eficacia** del producto a comparación de situaciones que no son de emergencia.
- En estas circunstancias, la OMS **considera todos los datos científicos disponibles**, incluyendo información clínica y de otro tipo.
- Toda la información debe justificar la **necesidad del producto** antes de que se proporcionen más datos o se avance en su desarrollo.

**! La autorización del uso de emergencia es válida solo mientras dure la emergencia declarada y debe hacerse un seguimiento diario por si cambian las circunstancias.**

# EVALUACIÓN DEL RIESGO

Otra forma de **abordar los retos científicos y regulatorios** al evaluar los riesgos y beneficios del uso de un producto es que las ARN **determinen si una ARN confiable o de referencia está autorizando el uso de emergencia de determinadas** tecnologías sanitarias.

Algunas autoridades de salud podrían esperar hasta que **varias autoridades confiables o referencia** autoricen el uso de emergencia, un **enfoque prudente**.



# AUTORIZACIÓN DEL USO DE EMERGENCIA EN LA PRÁCTICA

- Las ARN tienen distintas **opciones**:
  - ✓ Hacer un análisis **completo o abreviado de la información** disponible, o
  - ✓ Recurrir al ***reliance* o reconocimiento** para respaldar la aprobación.
- La **OPS/OMS recomienda** que las ARN establezcan **procedimientos de *reliance* y reconocimiento**, en lugar de realizar análisis completos.
- Es imprescindible que las ARN **concentren** sus **recursos** en la **comprobación** de que el producto haya sido autorizado tanto por la ARN como por la autoridad confiable o de referencia.

## SELECCIÓN DE AUTORIDADES CONFIABLES O DE REFERENCIA

- Incumbe a cada ARN y al gobierno tomar la determinación de lo que constituye una autoridad confiable o de referencia. Esa decisión debe fundamentarse en **datos** y no en la reputación o alineación entre países a lo largo de la historia
- La OMS ha designado una **lista de autoridades reguladoras confiables** basada en su capacidad documentada para ejercer la fiscalización regulatoria de distintas tecnologías sanitarias
- La OMS está elaborando un marco en función de los resultados de la **GBT+**. Las ARN que cumplan con un porcentaje de indicadores se incluirán en la **lista de autoridades de la OMS**
- La OPS/OMS ha designado **Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional** (ARNr) utilizando una metodología basada en indicadores
- Aunque no sea una autoridad reguladora, la OPS/OMS recomienda que las ARN consideren a la OMS como una autoridad confiable o de referencia a efectos de *reliance* en lo que se refiere a productos precalificados o incluidos en la lista para uso de emergencia (EUL, por su sigla en inglés)

# REQUISITOS TÉCNICOS RECOMENDADOS PARA LA AUTORIZACIÓN DEL USO DE EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y MEDIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

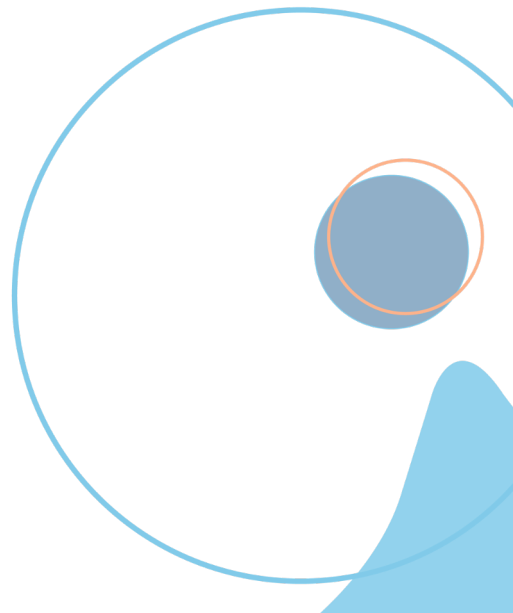
La **OPS/OMS recomienda reconocer la autorización de uso de emergencia** de un producto por autoridades confiables o de referencia, y la verificar la documentación en el idioma oficial del país de la ARN.

Se recomienda que los proveedores proporcionen como mínimo la siguiente información. Los países pueden modificar la documentación según su situación:

- Categoría de productos
- Garantía de similaridad
- Descripción del producto
- Información sobre la fabricación
- Etiquetado del producto
- Vigilancia poscomercialización

# TOMA DE DECISIONES

- Cada ARN debe elaborar una **plantilla** destinada a documentar el proceso de autorización de los productos para usar en una emergencia y esta debe ser acompañada de un **informe de evaluación**.



# CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

Las autoridades locales deben:

- mantener un registro de la distribución de lotes del producto,
- implementar el plan nacional de vigilancia poscomercialización,
- actualizar la autorización de uso en emergencia a medida que se reciba más información de los fabricantes sobre el ciclo de vida completo del producto. La información debe ser aprobada por la autoridad confiable o de referencia, y
- Seguir observando el estado de la autorización del uso de emergencia en la autoridad confiable o de referencia.



- Anexo 1. Autoridades de referencia de la OMS para medios de diagnóstico *in vitro*
- Anexo 2. Resumen de los requisitos para distintas categorías de productos
- Anexo 3. Modelo de carta de remisión a una ARN
- Anexo 4. Información mínima que se recomienda incluir en la carta de la ARN de autorización del uso de emergencia

# ANEXOS DEL DOCUMENTO



# PAHO 120<sup>th</sup>

ANNIVERSARY



**PAHO**



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas