



PAHO



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE
Americas

**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



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



PAHO
120th
ANNIVERSARY

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 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



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*

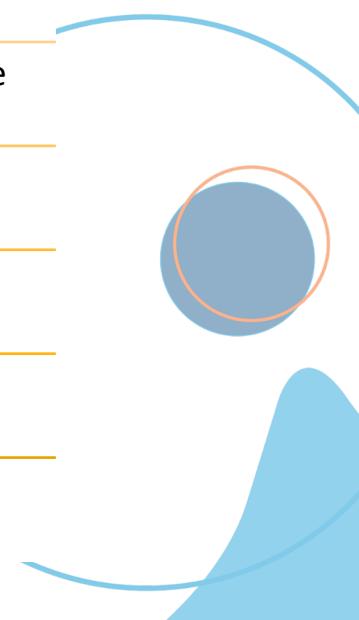
Documentación complementaria de productos farmacéuticos y vacunas (no se recomienda)

Toma de decisiones

Consideraciones relativas a la vigilancia poscomercialización

Conclusiones

Anexos





OBJETIVO DEL DOCUMENTO

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.



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 positive 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

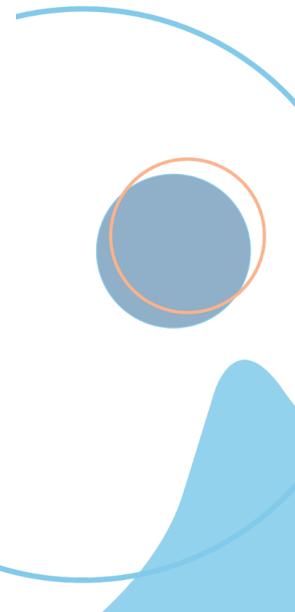
Otra forma de **abordar** los **retos científicos y regulatorios** al evaluar los riesgos y beneficios del uso de un producto es que las ARN **determinen si una ARN confiable o de referencia está autorizando el uso de emergencia de determinadas tecnologías sanitarias.**

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

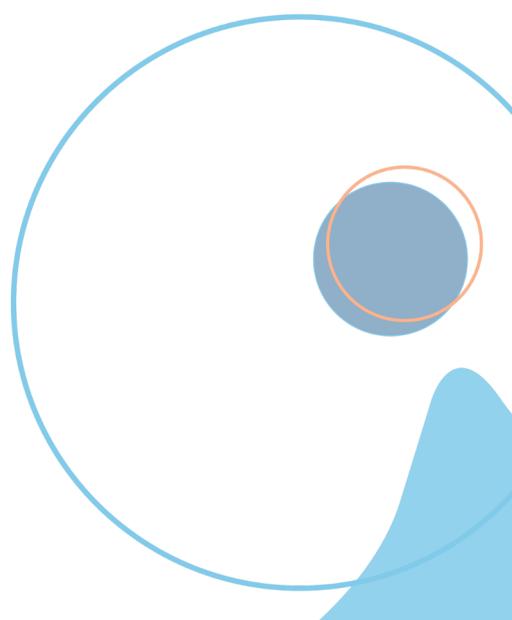
- Incumbe a cada ARN y al gobierno tomar la determinación de lo que constituye una autoridad confiable o de referencia. Esa decisión debe fundamentarse en **datos** y no en la reputación o alineación entre países a lo largo de la historia
- La OMS ha designado una **lista de autoridades reguladoras confiables** 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

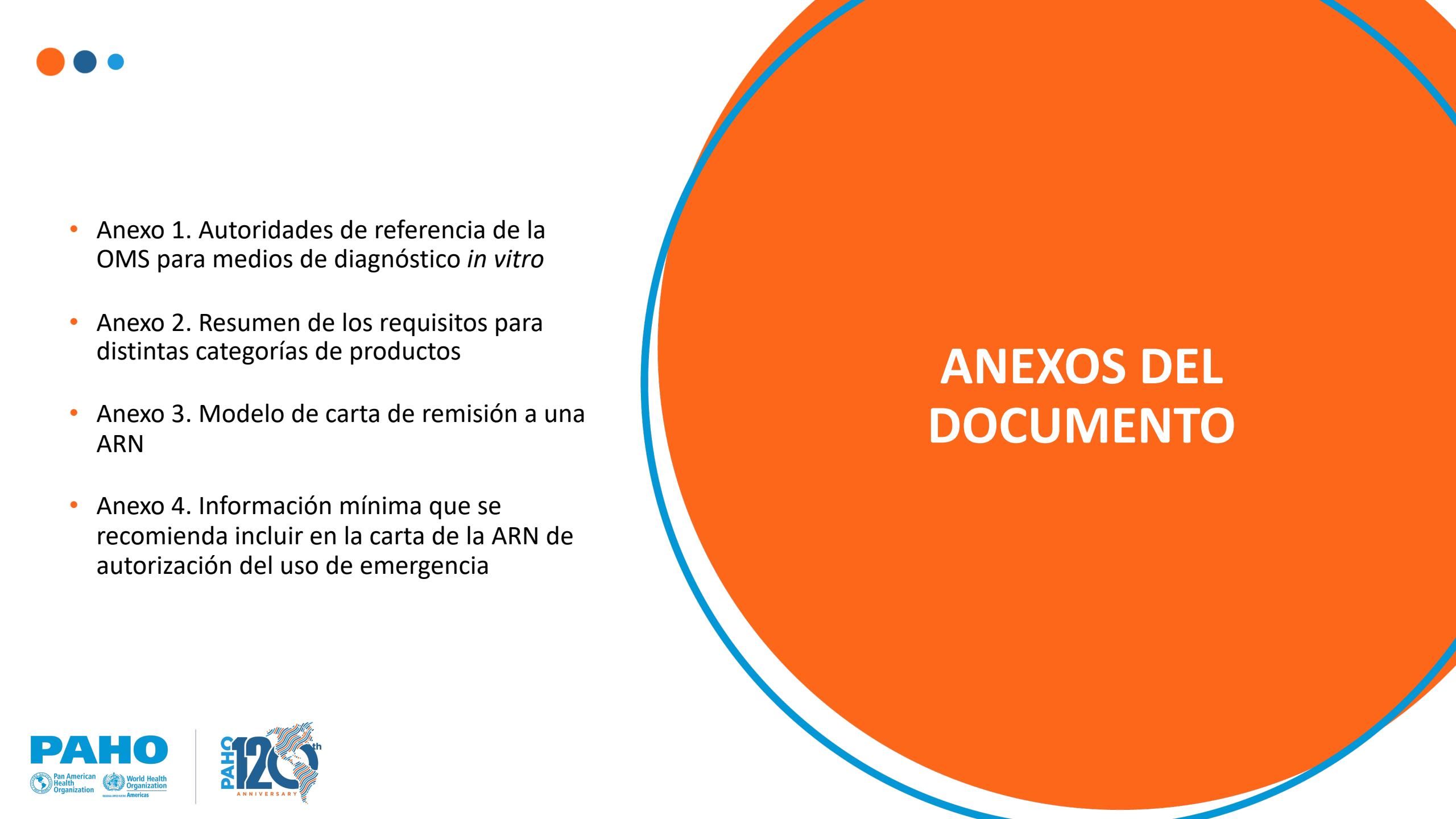
- Cada ARN debe elaborar una **plantilla** destinada a documentar el proceso de autorización de los productos para usar en una emergencia y esta debe ser acompañada de un **informe de evaluación**.



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.



ANEXOS DEL DOCUMENTO

- 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

PAHO 120th
ANNIVERSARY

PAHO



Pan American
Health
Organization



World Health
Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE
Americas