



GRADO DE ADOPCION E IMPLEMENTACION DE LOS DOCUMENTOS TECNICOS DE LA RED PARF

Washington DC, Marzo 2013



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Misión

Impulsar la armonización de la reglamentación farmacéutica cubriendo aspectos de calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos farmacéuticos y el fortalecimiento de las capacidades de las Agencias Reguladoras Nacionales (ARN) en la Región de las Américas, basados en el derecho de la población al acceso a medicamentos de calidad de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología en el contexto de las realidades nacionales y subregionales.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Objetivos

- Fortalecer a las ARN de los países de la región, promoviendo la cooperación entre los mismos
- Desarrollar y aprobar propuestas armonizadas (documentos técnicos, guías, etc.) sobre regulación de medicamentos
- Impulsar la calificación de las ARN de la región de acuerdo con los criterios establecidos por la OPS/OMS, para que se configuren ARN de referencia y puedan contribuir activamente con los otros objetivos.
- Identificar mecanismos de apoyo para la implementación, seguimiento y evaluación de las propuestas adoptadas y aprobadas en la Red PARF por las ARN.



Organización
Panamericana
de la Salud



Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Con el fin de apoyar el desarrollo del plan de desarrollo estratégico de la Red PARF para el periodo de 2014 - 2020, la OPS desea desarrollar un análisis cualitativo y cuantitativo sobre el nivel de adopción e implementación de los principales documentos técnicos generados por la Red PARF.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Los resultados de este análisis servirán de insumo para el desarrollo de las estrategias que la OPS y ARN priorizarán en el fortalecimiento de las capacidades nacionales y en la promoción de los procesos de armonización y/o convergencia regulatoria



**Organización
Panamericana
de la Salud**



METODOLOGÍA DEL ESTUDIO



**Organización
Panamericana
de la Salud**

JPR/HSS/MT



OBJETIVO GENERAL

- Determinar el grado de **adopción** de 8 documentos de la Red PARF en 2 países por subregión (10 países) de la Región de las Américas
- Determinar el grado de **implementación** de 8 documentos de la Red PARF en 2 países por subregión (10 países) de la Región de las Américas



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir los **obstáculos** en la implementación
- Identificar los **puntos críticos** para la implementación
- Identificar **las necesidades** para la implementación
- Identificar **las estrategias** planteadas por las ARN para la implementación (si están planteadas o si fueron previamente utilizadas)



DISEÑO DEL ESTUDIO

ESTUDIO CUALI-CUANTITATIVO, FORMULADO PARA
SER LLEVADO A CABO EN DOS ETAPAS.



**Organización
Panamericana
de la Salud**



DISEÑO DEL ESTUDIO

- La **primera etapa** tiene el objetivo de determinar el **grado de adopción** de 8 documentos de la Red PARF en las normativas de 2 países por subregión (10 países) de la región



DISEÑO DEL ESTUDIO

- Encuesta estructurada en las que las respuestas se presentan en forma dicotómica (respuesta SI-NO).
- 8 secciones, una para cada uno de los documentos que se desea explorar.
- Las encuestas son enviadas al responsable de la ARN con una nota solicitando que la misma sea respondida por:
 - Miembros de la agencia que se desempeña en el área que especifica de cada uno de los documentos seleccionados



DISEÑO DEL ESTUDIO

- Encuesta efectuada por vía online y, en caso de no obtener respuesta por vía telefónica.
- A los encuestados previamente se les solicita la firma de un consentimiento informado escrito, a fin de describir el método, y explicar la forma en que sus datos serán anonimizados



DISEÑO DEL ESTUDIO

- Los datos son tratados según porcentaje de respuestas SI
- Se clasifica el grado de adopción en
 - Todo el documento
 - Partes del documento
 - No se adopto



ENCUESTAS

VACUNAS	SI	NO
1. ¿Cuenta la ARN con requisitos específicos para efectuar una solicitud de registro sanitario de vacunas?		
2. En caso afirmativo: ¿Puede referir el nombre de la normativa (ley, reglamento, decreto, resolución, disposición, etc.) y una forma de acceso a la misma?		
3. ¿La ARN posee un Formulario de solicitud específico?		
4. Para elaborar el contenido del formulario, ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		
5. ¿Se solicita en el formulario de solicitud de registro, información sobre el certificado de liberación de lote emitido por la ARN?		
6. ¿Se solicita en el formulario de solicitud de registro, información sobre el responsable de la liberación de lotes?		
7. ¿Se solicita en el formulario de solicitud de registro, información sobre el protocolo resumido de producción y control del lote?		
8. ¿Se solicita en el formulario de solicitud de registro, información sobre el etiquetado, el prospecto y la información para profesionales de la salud?		
9. En la solicitud de aplicación de una vacuna, ¿Se solicitan resumen global de la calidad, resumen no clínico y clínico?		
10. En caso afirmativo, para definir los elementos que deben formar parte de los resúmenes, ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		



ENCUESTAS

VACUNAS	SI	NO
11. ¿Se solicita información de calidad (química, farmacéutica y biológica)?		
12. En caso afirmativo, para definir los elementos que deben formar parte de la información sobre calidad (química, farmacéutica y biológica), ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		
13. Para definir el contenido de la información requerida en relación al material de partida de la vacuna (cepa, sistema de bancos semilla/maestro/trabajo) ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		
14. Para definir el contenido de la información requerida en relación a la descripción de la materia prima, ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		
15. Para definir el contenido de la información requerida en relación al proceso de fabricación del principio activo: ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		
16. Para definir el contenido de la información requerida en relación al proceso de control de calidad efectuado al principio activo: ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		
17. ¿Existen requerimientos específicos para presentar la información del producto terminado?		
18. Para definir el contenido de la información en relación a la descripción, composición, manufactura y control del producto terminado ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		
19. Para establecer requerimientos específicos para presentar los resultados de estudios preclínicos ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		
20. Para establecer requerimientos específicos para presentar los resultados de estudios clínicos ¿Se utilizaron las recomendaciones del Documento Técnico N°1 REQUISITOS ARMONIZADOS PARA EL REGISTRO DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS Y GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO de la Red PARF?		

DISEÑO DEL ESTUDIO

La **segunda etapa** busca

- Determinar el grado de **implementación**
 - Describir los obstáculos en la implementación
 - Identificar los puntos críticos en la implementación
 - Identificar las necesidades en la implementación
 - Identificar las estrategias planteadas por las ARN para la implementación



Organización
Panamericana
de la Salud



DISEÑO DEL ESTUDIO

- Se utiliza el método Delphi
 - Método de estructuración de un proceso de comunicación grupal
 - El método se basa en
 - El anonimato de los intervinientes,
 - La repetitividad y realimentación controlada
 - El tratamiento de las respuestas del grupo en forma estadística.



DISEÑO DEL ESTUDIO

Fase 1:

- Formulación del problema.
 - Se formula una encuesta semiestructurada



ENCUESTA PARA DETERMINAR EL GRADO DE IMPLEMENTACION

1) ¿Cuenta su ARN una norma que contemple requisitos específicos para

- b) Si
- c) No
- d) Se encuentra en proceso de elaboración

2) Si su respuesta fue afirmativa: al momento de elaborar la normativa o de actualizarla ¿Se ha considerado el Documentode la Red PARF?

- a) Si
- b) No
- c) solo algunos aspectos

3) ¿Si se ha adoptado todo o algunas partes del, ha presentado obstáculos la implementación?

- a) Si
- b) No
- c) solo algunos aspectos

4) ¿Puede identificar cuáles fueron los obstáculos?



ENCUESTA PARA DETERMINAR EL GRADO DE IMPLEMENTACION

- 5) ¿Ha identificado puntos críticos que dificultan la implementación del Documento .. la Red PARF en su ARN?
- a) Si
 - b) No
- 6) Si su respuesta es afirmativa, ¿Puede enumerar los principales?
- 7) ¿Ha identificado necesidades específicas que presente su ARN para poder implementar el documento?
- a) Si
 - b) No
- 8) Si su respuesta es afirmativa: ¿Puede describir esas necesidades?
- 9) ¿Se han discutido estrategias para poder implementar en el futuro el documento?
- a) Si
 - b) No
 - c) Se encuentran en periodo de discusión
- 10) Si su respuesta es afirmativa: ¿Puede describir esas estrategias?



DISEÑO DEL ESTUDIO

- **Fase 2:**
 - Elección de expertos.
 - Se plantea encuestar a tres personas por ARN:
 - El responsable de las ARN de los países seleccionados
 - El personal técnico a cargo de las tareas planteadas en cada documento
 - Personal de la industria farmacéutica de FIFARMA y ALIFAR



DISEÑO DEL ESTUDIO

Fase 3:

- La encuesta semiestructurada es enviada por medios electrónicos con:
 - Una nota explicando las características de la encuesta
 - El formulario de CI informando la confidencialidad de los datos de los encuestados y la potencial publicación de resultados



DISEÑO DEL ESTUDIO

Fase 3:

- Las respuestas son obtenidas
 - Por medios electrónicos
 - Por entrevista telefónica y grabación de las respuestas



DISEÑO DEL ESTUDIO

Fase 4:

- Desarrollo práctico y análisis de resultados:
 - Se estructura la información, elaborando conclusiones estructuradas para reenviar a los encuestados (retroalimentación controlada).
 - Las conclusiones estructuradas, se envían anonimizadas.



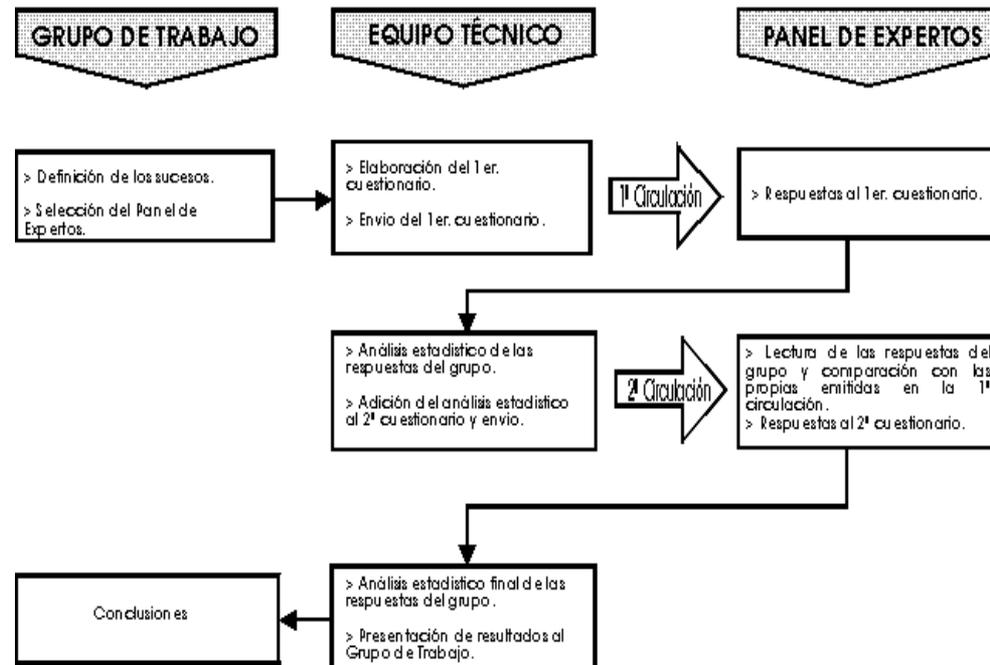
DISEÑO DEL ESTUDIO

Fase 4:

- Desarrollo práctico y análisis de resultados:
 - Se procede a re-encuestar opiniones en relación a las conclusiones. La realización de una segunda vuelta en el estudio se plantea con un doble objetivo:
 - » remitir y hacer partícipes de la información obtenida a todos aquellos que han colaborado en el.
 - » disminuir el espacio intercuartil, esto es, cuánto se desvía la opinión del experto de la opinión del conjunto, precisando la mediana, de las respuestas obtenidas
 - En la etapa final, se prepara un informe de los resultados. Los datos se tratan estadísticamente a fin de determinar el promedio y grado de dispersión de las opiniones



PROCESO DELPHI



CRITERIOS DE SELECCION DE DOCUMENTOS

■ Inclusión

1. Documentos de relevancia en puntos críticos en la función regulatoria para garantizar calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos
2. Documentos que fueron elaborados por los Grupo de trabajo de la Red PARF
3. Documentos que estén relacionados con la misión y objetivos de los Grupos de trabajo de la Red PARF
4. Documentos que fueron adoptados en el marco de Conferencias Panamericanas para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

■ Exclusión :

1. Documentos de los grupo de trabajo que no estén publicados en la pagina WEB de la Red PARF
2. Documentos de los Grupos de Trabajo que no se encuentren finalizados
3. Documentos de los Grupos de Trabajo que no fueron adoptados en la Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



SELECCIÓN DE DOCUMENTOS

DOCUMENTO NUMERO	TITULO
Documento técnico N° 1	Requisitos Armonizados para el Registro de las Vacunas
Documento Técnico N° 5	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas
Documento Técnico N° 6	Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio
Documento Técnico N° 7	Recomendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares
Documento Técnico N° 8	Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos
	Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
	Guía de Buenas Practicas Clínicas. Documento de las Américas
	Pautas a ser consideradas por las Autoridades de Salud ante una sospecha de falsificación de productos médicos

SELECCIÓN DE PAÍSES

Se propone evaluar la adopción e implementación en 10 países de la región (2 por sub-región) y realizar una prueba previa de validación de ambos instrumentos en un país no seleccionado (Argentina)



**Organización
Panamericana
de la Salud**



SELECCIÓN DE PAÍSES

Criterios de inclusión:

1. Representatividad de cada sub-región y bloques económicos en igual número (2)
2. Representatividad de países de bajo y mayor ingreso económico
3. Países vinculados al Objetivo Estratégico No. 12 (RER 12.2) del Plan Estratégico 2008-2012 de la OPS “Cooperación técnica ofrecida a los Estados miembros para promover y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos médicos y tecnologías sanitarias”. Indicador: “número de países que han implementado recomendaciones internacionales, normativas, estándares o guías sobre calidad, seguridad y eficacia de tecnologías sanitarias”
4. Al azar entre sub-regiones y bloques económicos en igualdad de criterios anteriores

Criterios de exclusión:

1. Países no pertenecientes a la Red PARF



SELECCIÓN DE PAÍSES

REGION	PAÍS
CARICOM	Barbados
CARICOM	Guyana
COMUNIDAD ANDINA	Colombia
COMUNIDAD ANDINA	Bolivia
MERCOSUR	Brasil
MERCOSUR	Uruguay
NAFTA	Mexico
NAFTA	Canada
SICA	Cuba
SICA	Panama



GRACIAS !



**Organización
Panamericana
de la Salud**

JPR/HSS/MT

