

TÉRMINOS DE REFERENCIA

Grupo de Trabajo – PRAIS¹ Analytics

Descripción

El Grupo de Trabajo – PRAIS Analytics es una iniciativa que promueve un mecanismo sistemático de análisis periódico del perfil regulatorio de medicamentos regional con el ánimo de formular recomendaciones para el fortalecimiento de las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARN). Este mecanismo incluye:

- Datos obtenidos de la evaluación de las funciones regulatorias y planes de desarrollo institucionales;
- Necesidades de las ARN identificadas mediante encuestas periódicas que abordan las brechas existentes;
- Indicadores sobre la evaluación de la eficiencia de procesos empleados para la adopción e implementación de documentos técnicos en el marco de los planes de trabajo; y
- El desarrollo y/o implementación de herramientas virtuales para fortalecer la comunicación y la socialización de planes de trabajo, documentos técnicos, productos de la Red PARF y demás información relevante.

La información se continuará recolectando y sistematizando con base en la evolución de los sistemas regulatorios de la región. Tras consolidar una masa crítica de datos, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) intensificará el programa de trabajo en el componente analítico de la Plataforma. La consolidación de datos de indicadores básicos y avanzados permitirá una evaluación comparativa de la región de forma periódica (países con datos en el Observatorio) en función de un conjunto de indicadores estandarizados para evaluar capacidad regulatoria. Si bien la OPS aborda de forma similar el análisis de datos básicos y avanzados, los indicadores avanzados proporcionan un nivel más alto de granularidad de las funciones regulatorias.

En consecuencia, la OPS se encuentra desarrollando reportes estandarizados para los datos de indicadores básicos y avanzados. De manera periódica, la Organización generará un reporte sobre el estado de una función regulatoria particular de la forma en que se han definido las diferentes categorías incluidas en el Observatorio (con base en los módulos de la herramienta de evaluación de ARN). Estos reportes (boletines) proporcionarán información sobre el estado de la situación regulatoria regional, suministrando información de importancia para la definición de prioridades y el monitoreo y la evaluación de los esfuerzos de cooperación técnica.

¹ Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS).

Adicionalmente, estos boletines servirán como la base de análisis de profundidad al interior del PAWG (compuesto de expertos técnicos/científicos de las ARN). El trabajo continuará con el ánimo de desarrollar y publicar un perfil regulatorio regional que tenga como última meta el apoyo a los procesos nacionales de toma de decisiones, fortalecimiento de capacidades y cooperación entre ARN.

Alcance

El PAWG es un grupo virtual, compuesto por expertos técnicos/científicos de las Autoridades Regulatoras Nacionales con experticia en las funciones regulatorias básicas: 1) Marco legal, de gobernanza y organizacional de la ARN; 2) Autorización de comercialización (registro); 3) Actividades de licenciamiento; 4) Vigilancia y control posteriores a la comercialización; 5) Farmacovigilancia; 6) Control de ensayos clínicos; 7) Inspecciones regulatoras y actividades de fiscalización; 8) Laboratorios de control de calidad; y 9) Liberación de lotes de productos biológicos (vacunas); el cual analizará información regulatoria enfocándose en el fortalecimiento de la capacidad reguladora en las Américas, con base en diferentes fuentes como los Boletines del Observatorio de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS).

Metodología

Dado que los miembros del PAWG se encuentran distribuidos geográficamente a lo largo de la región, la principal interacción será facilitada en línea en el marco de una Comunidad de Práctica en la Plataforma PRAIS. Se programarán también sesiones virtuales a través de la plataforma Blackboard cada dos meses. Los miembros del Grupo de Trabajo emplearán los documentos y fuentes de información existentes – principalmente los boletines del Observatorio PRAIS -, los cuales proporcionarán análisis basados en datos. El propósito del PAWG será proveer análisis basado en especialistas mediante algunas de las siguientes formas:

- a) Revisión de documentación y opinión de expertos
- b) Análisis de suposiciones (ej. Exploración de la validez de escenarios)
- c) Reuniones virtuales para el intercambio de información y lluvias de ideas
- d) Técnicas de diagramación (ej. Análisis DOFA, evaluación de debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas).

Productos

El propósito del análisis del PAWG es proveer análisis para abordar brechas, riesgos y oportunidades, así como para resaltar las fortalezas y capacidades en la situación regulatoria de las Américas.

Las discusiones se propiciarán de forma posterior a la emisión de cada edición del Boletín del Observatorio PRAIS en el marco de sesiones virtuales con una periodicidad de 2-4 meses. Se planea

publicar un boletín por cada uno de los módulos correspondientes a las funciones regulatorias del “Manual para la Evaluación de ARN – OPS, 2011”. Se planean algunas actividades como:

- Hoja de ruta del Grupo de Trabajo / Términos de Referencia
- Consolidación de los miembros del PAWG
- Boletines periódicos con metadatos regulatorios publicados y circulados entre actores clave
- Boletines y discusiones al interior de la Comunidad de Práctica

Cronograma inicial propuesto

- | | |
|---|--------------|
| - Convocatoria de participantes | Agosto 8-22 |
| - Publicación del II Boletín PRAIS
(Material de discusión) | Agosto 29 |
| - Primera sesión virtual del Grupo de Trabajo | Septiembre 3 |

**Las sesiones se llevarán a cabo con base en la disponibilidad de información publicada (Boletines PRAIS y otras fuentes).*