



FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

RESUMEN DE LAS ENSEÑANZAS OBTENIDAS
DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS
NACIONALES DE REFERENCIA REGIONAL

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

RESUMEN DE LAS ENSEÑANZAS OBTENIDAS
DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS
NACIONALES DE REFERENCIA REGIONAL

Washington, D.C., 2021

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS. RESUMEN DE LAS ENSEÑANZAS OBTENIDAS DE LAS AUTORIDADES REGULATORIAS NACIONALES DE REFERENCIA REGIONAL

OPS/HSS/MT/21-0005

© Organización Panamericana de la Salud, 2021

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

ÍNDICE

Siglas	iv
Introducción	1
Mensajes clave y recomendaciones	3
Sistemas regulatorios nacionales	3
Perspectivas del mercado	3
Autorización de comercialización	4
Autorización de comercialización de productos bioterapéuticos similares	5
Inspecciones de las buenas prácticas de manufactura	5
Farmacovigilancia y vigilancia posterior a la comercialización	6
Ensayos clínicos	7
Mecanismos de integración comercial y económica	8
Respuesta regulatoria de emergencia ante la pandemia de COVID-19 en la Región de las Américas	9

SIGLAS

ARN	autoridad regulatoria nacional
ARNr	autoridad regulatoria nacional de referencia regional
BPM	buenas prácticas de manufactura o fabricación
CARICOM	Comunidad del Caribe
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Estados Unidos de América)
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PIB	producto interno bruto
PIC/S	Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica
Red PARF	Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica
SICA	Sistema de Integración de Centroamérica

INTRODUCCIÓN

Una función central de los sistemas regulatorios nacionales es promover y proteger la salud pública al supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de todas las tecnologías sanitarias presentes en el mercado, incluidos los fármacos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos, y los dispositivos médicos, entre otros. Con el propósito de cumplir esta función, los sistemas deben procurar que la autorización de comercialización de los productos se fundamente en argumentos científicos sólidos, que los beneficios propuestos superen los riesgos, y que los usuarios reciban información adecuada y actualizada sobre la utilización de los productos. Entre las funciones necesarias para cumplir el mandato del sistema figuran ejercer la supervisión regulatoria de los ensayos clínicos durante el desarrollo de los productos, examinar y autorizar los productos destinados a la comercialización, realizar la vigilancia y el seguimiento de la seguridad de los productos en el mercado, inspeccionar las prácticas de manufactura y comunicarse eficazmente con todos los interesados directos. La misión de fiscalización se ha convertido en una tarea cada vez más difícil, debido a la rapidez de los avances científicos, la mayor diversidad y complejidad de los productos, y el contexto actual de globalización de la producción y las cadenas de suministro. Sin embargo, esta situación también ofrece oportunidades como una mayor cooperación regulatoria e intercambio de la información que contribuyen a mejorar la eficiencia.

Cada vez se reconoce más la función primordial que desempeñan los sistemas regulatorios nacionales en la salud pública y el desarrollo económico. El fortalecimiento del sistema regulatorio ha sido una prioridad desde que se estableció la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF) en 1998, en la cual los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) trabajan de manera conjunta para apoyar la convergencia y la armonización de las prácticas regulatorias. En el 2006, los Estados Miembros aceptaron la creación de un sistema de calificación coordinado por la OPS, cuyo propósito es facilitar el establecimiento de mecanismos de cooperación y el reconocimiento interinstitucional de las autoridades regulatorias nacionales (ARN). Esta iniciativa allanó el camino a los compromisos más formales definidos en la resolución CD50.R9 del Consejo Directivo de la OPS sobre el Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos en el 2010. En ella se instó a los Estados Miembros a que evaluaran y fortalecieran sus propias capacidades regulatorias mediante la evaluación externa y el mejoramiento continuo, y se introdujo la idea de utilizar las “autoridades regulatorias de referencia regional” con el fin de facilitar la evaluación comparativa y respaldar otros sistemas regulatorios en la Región.

A nivel mundial, también se reconoció oficialmente el fortalecimiento de los sistemas regulatorios como una prioridad de salud pública en el 2014, cuando la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA67.20. Como en el caso de la resolución CD50.R9, en la resolución WHA67.20 se insta a los Estados Miembros a evaluar sus sistemas regulatorios y recoger los datos que permitan el análisis y la evaluación comparativa para mejorar dichos sistemas. También se insta a los países a que trabajen en red y colaboren, como una manera de mancomunar sus capacidades regulatorias y de fortalecer toda fabricación local de productos médicos de calidad, seguros y eficaces. En la actualidad, en respuesta al interés cada vez mayor por fortalecer los sistemas regulatorios, más países están intentando evaluar sus sistemas mediante herramientas estandarizadas que permitan establecer los puntos fuertes y las oportunidades para mejorar. Una herramienta mundial para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, elaborada recientemente por la Organización Mundial de la Salud (OMS), muestra la visión actual sobre la estructura y el funcionamiento de un sistema regulatorio nacional competente y se está empleando en todo el mundo.

El análisis de la situación general se inició como una actividad del grupo de autoridades regulatorias nacionales de referencia regional (ARNr) en el 2018, con el objeto de comprender mejor el panorama regulatorio en la Región

de las Américas. En el informe se adopta un enfoque orientado por los datos, que incluye la información disponible en las evaluaciones realizadas por la OPS de las ARN y otra información pertinente. Se solicitó a la OPS que emprendiera la elaboración del informe, dada su capacidad única de colaborar con todas las ARN en la Región, y con miras a recoger y analizar la información, con un interés específico en:

- mejorar la comprensión de los mandatos y la capacidad regulatoria nacional en la Región de las Américas;
- aumentar la concientización y el reconocimiento de los retos regulatorios a nivel regional;
- reconocer los mercados emergentes y las cuestiones regulatorias que plantean; y
- destacar las oportunidades de fortalecer los sistemas regulatorios basándose en la evidencia, a partir de las enseñanzas extraídas y las mejores prácticas en la Región.

El análisis se centró en los procedimientos y las prácticas de las ARNr en América Latina y las industrias y los mercados que estas supervisan, con una atención menor en la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA) y Salud Canadá, dada la mayor comprensión que se tiene de estos sistemas. En el informe también se incluye y analiza la información de otros sistemas regulatorios, incluidos los de Centroamérica y el Caribe.

El marco para el análisis que se presenta en el documento se basa en el concepto de la OPS/OMS de un sistema regulatorio eficiente. Los datos se recopilaron y se analizaron en capítulos independientes que corresponden a las funciones esenciales —los fundamentos de la regulación, la autorización de comercialización, las inspecciones, los ensayos clínicos, la farmacovigilancia y la vigilancia posterior a la comercialización— con el fin de comprender las prácticas actuales, reconocer los aspectos primordiales y formular una serie de recomendaciones para la acción. El informe incluye además un análisis sobre las perspectivas del mercado, los productos biosimilares y los mecanismos de integración comercial en la Región de las Américas. El informe no estaría completo si no abordara la situación sin precedentes por la emergencia de salud pública actual. Por lo tanto, se incluye también un suplemento en el que se describen las respuestas regulatorias de emergencia más destacadas ante la pandemia de COVID-19 en la Región. Los mensajes clave y las recomendaciones del análisis en estas secciones se resumen a continuación.

MENSAJES CLAVE Y RECOMENDACIONES

Sistemas regulatorios nacionales

Una de las bases del fortalecimiento de los sistemas regulatorios es el proceso mediante el cual los sistemas regulatorios se someten a la evaluación y el reconocimiento de sus puntos fuertes y oportunidades para mejorar, y los incorporan al plan de desarrollo institucional. La OPS ha evaluado la mayoría de las ARN en la Región de las Américas. Si bien la información sobre los marcos jurídicos e institucionales indica que las ARN de la Región han fortalecido de manera considerable sus funciones regulatorias en los últimos diez años, al punto de que en la actualidad hay ocho ARNr designadas por la OPS, queda mucho por hacer para abordar la capacidad regulatoria en los países más pequeños. Además, algunos elementos transversales como los presupuestos y las prácticas de dotación de personal plantean dificultades y ponen en peligro la sostenibilidad y el desempeño adecuado de las funciones regulatorias. Por ejemplo, los presupuestos de las ARNr han permanecido estacionarios o han disminuido en los últimos años. Un progreso alentador es que las ARNr participan cada vez más en los foros mundiales de armonización, lo cual ofrece una oportunidad para que otros participen en este espacio.

RECOMENDACIONES

- **Elaborar marcos jurídicos e institucionales.** En varios países de la Región, el marco jurídico e institucional del sistema regulatorio es limitado o inexistente. Esta situación es preocupante, porque puede aumentar el riesgo de que la población no tenga acceso a medicamentos seguros, efectivos y de calidad, de modo que debe priorizarse y corregirse cuanto antes.
- **Priorizar los recursos para la evaluación de la ARN.** Se necesitan recursos para que los equipos de la OPS/OMS y de evaluación externa a cargo de pares continúen estimulando el fortalecimiento de los sistemas regulatorios mediante el proceso de evaluación y de elaboración del plan de desarrollo institucional.
- **Promover la sostenibilidad y la eficiencia.** Los gobiernos y las ARN deben plantearse formas de aumentar la sostenibilidad y la eficiencia de los sistemas regulatorios. Conviene evaluar elementos y estrategias para recabar financiamiento suficiente, ganar autonomía y mejorar el desarrollo institucional, y abordar estos aspectos si fuera necesario.
- **Participar en las iniciativas de armonización.** Las ARN deben continuar aumentando su participación en las actividades mundiales de armonización y adoptar las directrices básicas, adaptadas al contexto de su sistema de salud.

Perspectivas del mercado

Hay mercados farmacéuticos importantes y en expansión en América Latina, que es una de las regiones con un crecimiento más rápido en el mundo. Este hecho planteará nuevos retos a las autoridades regulatorias, con respecto tanto a la complejidad como al volumen de los productos que deben regularse, en medio de un contexto financiero reciente con presupuestos estacionarios o en disminución. Las autoridades regulatorias tendrán que adoptar mayores eficiencias y afrontar los retos planteados por las políticas industriales que seguramente favorecerán una mayor producción local de productos, desde los medicamentos genéricos hasta los productos biosimilares. Pueden presentarse otras oportunidades estratégicas, como la ampliación del comercio más allá de las relaciones históricas y de los mecanismos de integración en subregiones nuevas en la Región de las Américas.

RECOMENDACIONES

- **Explorar oportunidades de expansión comercial.** Hay que explorar las posibilidades de expandir el comercio entre los países con ARNr o países de otras subregiones de las Américas, incluidos los mecanismos de utilización de decisiones de otras entidades regulatorias.
- **Prepararse para los cambios en el mercado.** Los sistemas regulatorios deben estar listos para el crecimiento del mercado en los próximos años y deben contar con estrategias para administrar la afluencia de capitales y optimizar la utilización de los recursos a fin de garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los productos, incluidos los productos bioterapéuticos y biosimilares.
- **Conocer mejor la penetración de los productos genéricos en el mercado.** Conviene valorar la necesidad de crear mecanismos para conocer la penetración de los productos genéricos en la Región y, si procede, aumentarla.

Autorización de comercialización

La autorización de comercialización en las ARNr de América Latina es un campo complejo y que plantea una serie de dificultades a los reguladores, en la actualidad y en el futuro. Las ARN de América Latina tienden a asignar una proporción considerable de los recursos de personal a la autorización de comercialización. Sin embargo, los mercados en expansión darán lugar a más demandas asociadas con el ciclo de vida de los productos. Con respecto a las normas de autorización de comercialización, si bien las ARNr latinoamericanas tienen requisitos semejantes de calidad, seguridad y eficacia para la autorización de nuevas entidades químicas, parece haber diferencias considerables en cuanto a la regulación de los medicamentos genéricos, sobre todo con respecto a cuándo es necesario exigir la bioequivalencia. Otro aspecto importante son los recursos, y este análisis demuestra que los aranceles abonados por los usuarios para respaldar las ARN en América Latina son muy bajos en comparación con otras autoridades internacionales de referencia, no solo en términos absolutos, sino también cuando se tiene en cuenta el producto interno bruto (PIB). También hay oportunidades para ampliar la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias, incluidas prácticas como la publicación de la información que facilite esta utilización.

RECOMENDACIONES

- **Priorizar la gestión del ciclo de vida regulatorio.** La ARNr debe encontrar formas de gestionar mejor la fiscalización regulatoria, con una visión holística del ciclo de vida de la autorización. Entre otros elementos facilitadores, hay que tener en cuenta cómo financiar mejor las actividades regulatorias, incrementar y mejorar la asignación de recursos técnicos y humanos, y adoptar herramientas electrónicas para mejorar la eficiencia.
- **Mejorar el financiamiento de las actividades regulatorias.** Es importante señalar las grandes diferencias observadas en los mecanismos de financiamiento de las ARN y la gestión de los aranceles abonados por los usuarios. Dadas las particularidades de cada sistema, se pide a las ARN y los órganos gubernamentales competentes que hagan una reevaluación crítica de los mecanismos de financiamiento, incluida una comparación con otras autoridades de referencia (p. ej., la proporción aranceles cobrados). Esta evaluación debe abarcar todas las funciones regulatorias ejercidas para facilitar el desarrollo, la autorización y el control de medicamentos seguros, eficaces y de buena calidad para la población.

- **Mejorar la armonización de las bioequivalencias.** Para garantizar la adecuada fiscalización de los productos genéricos en la Región, la ARNr debe armonizar y adoptar, en la medida de lo posible, los requisitos internacionales de bioequivalencia y bioexención.
- **Adoptar procedimientos que permitan utilizar directamente las decisiones de otras autoridades.** Si bien se espera que los mecanismos de utilización directa de las decisiones de otras autoridades fortalezcan significativamente la función regulatoria de autorización de comercialización, todavía no se aprovechan lo suficiente. Hay que priorizar el desarrollo de estos procedimientos en todas las ARN de la Región.
- **Mejorar la información regulatoria a disposición del público.** El acceso público a la información de la ARN sobre la autorización de comercialización y sobre el producto es crucial para fomentar las iniciativas de utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias en la Región. Todas las autoridades deben mejorar sustancialmente este aspecto como parte de las buenas prácticas regulatorias.

Autorización de comercialización de productos bioterapéuticos similares

El número de productos biológicos y productos bioterapéuticos similares está aumentando rápidamente en los mercados latinoamericanos, lo cual crea una función importante para los reguladores. Las diferencias en algunos elementos clave de fiscalización regulatoria de los productos bioterapéuticos similares como la implementación y la aplicación de normas regulatorias o la elección del producto de referencia para las comparaciones, ofrecen oportunidades importantes para fortalecer las políticas. Dado que algunos países con ARNr ya están produciendo productos bioterapéuticos similares, es necesario abordar cuanto antes estas diferencias a fin de evitar confusiones y mayores dificultades de fiscalización regulatoria en el futuro. También hay una función importante de farmacovigilancia y vigilancia posterior a la comercialización de los productos bioterapéuticos similares.

RECOMENDACIONES

- **Elaborar y adoptar normas sobre productos bioterapéuticos similares.** Conviene establecer, armonizar y hacer cumplir un código adecuado de normas de fabricación de estos productos, que se aplicarán por igual tanto a los productos de importación como a los de producción nacional.
- **Armonizar la fiscalización regulatoria.** Las autoridades tienen que redoblar los esfuerzos hacia enfoques regulatorios comunes en materia de productos bioterapéuticos similares, como definiciones, productos de referencia y requisitos de equivalencia.
- **Mejorar la vigilancia posterior a la comercialización.** Sin un enfoque regulatorio común para las autorizaciones de comercialización, la aplicación de requisitos sólidos para la vigilancia posterior y la fiscalización adquiere mayor relevancia y debe ser una práctica habitual tras la autorización de productos bioterapéuticos similares.
- **Utilizar las decisiones de otras autoridades.** Los mecanismos de utilización de las decisiones de otras autoridades también deben aplicarse a la fiscalización regulatoria de los productos bioterapéuticos similares, como el procedimiento colaborativo para el registro acelerado de productos precalificados por la OMS.

Inspecciones de las buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura o fabricación (BPM) forman parte de las actividades de garantía de la calidad, encaminadas a garantizar que los medicamentos se producen de manera homogénea y que los productos satisfacen

las normas de calidad apropiadas para su uso previsto. Las inspecciones de las BPM en América Latina están determinadas por el tamaño y la estructura de las autoridades regulatorias que participan, el nivel de manufactura local y el grado de colaboración interinstitucional. Las normas y los métodos son relativamente similares en todas las ARNr; sin embargo, hay algunas diferencias, por ejemplo relacionadas con la realización de las inspecciones de los principios activos y las inspecciones internacionales. La ampliación reciente de la afiliación al Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) en la Región ha contribuido a que los países adopten normas internacionales y sienten las bases para ganar la confianza en su certificación de inspección de BPM. Si bien es cierto que se utilizan las decisiones de otras autoridades regulatorias sobre la inspección de BPM, estas se aplican en grado insuficiente para ampliar el alcance de la regulación a los diferentes fabricantes extranjeros y nacionales y adoptar estrategias de inspección basadas en el riesgo. Asimismo, la publicación de la información sobre las inspecciones representa todavía una cuestión crucial, ya que las ARNr solo ponen a la disposición pública una cantidad limitada de información sobre sus inspecciones de BPM para que las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones las utilicen o se basen en ellas.

RECOMENDACIONES

- **Optimizar las estrategias de inspección.** Las inspecciones de BPM exigen mucho tiempo y recursos, tanto a la autoridad como al fabricante. Las ARNr deben analizar estrategias internacionales que les permitan hallar un equilibrio óptimo entre riesgo y eficiencia; una de estas estrategias es la utilización de las decisiones de otras autoridades de confianza.
- **Aprovechar la información sobre BPM.** Conviene usar más la documentación de las ARNr de confianza, también en la esfera de las BPM, como certificados e informes de inspección de ARNr, autoridades regulatorias estrictas y miembros del PIC/S.
- **Aprovechar las herramientas disponibles sobre información de BPM.** Es preciso utilizar mejor las bases de datos públicas, como EudraGMDP y las bases de datos de productos precalificados de la OMS, para comprobar la calificación de BPM de los centros de fabricación.
- **Mejorar la transparencia regulatoria en las inspecciones.** Debe haber más información sobre inspecciones a disposición del público, en el sitio web de la ARNr y se debe alentar a los fabricantes a que autoricen la circulación de los informes entre las ARNr.
- **Intensificar la fiscalización sobre la fabricación de principios activos.** Es necesario abordar la falta de requisitos relativos a los principios activos en los países de la Región. Las ARNr deben aumentar la fiscalización regulatoria de las fábricas mediante diversas estrategias, por ejemplo aumentando las inspecciones internacionales o utilizando las decisiones de otras autoridades.

Farmacovigilancia y vigilancia posterior a la comercialización

Tanto la farmacovigilancia como la vigilancia posterior a la comercialización son actividades necesarias con el fin de que los productos presentes en el mercado mantengan después de la autorización un equilibrio aceptable entre los beneficios y los riesgos de acuerdo con el uso previsto. Aunque todas las ARNr cuentan con disposiciones jurídicas de farmacovigilancia y vigilancia posterior a la comercialización, no se ha instaurado ninguna estrategia clara que respalde el desempeño de las actividades regulatorias exigidas y a menudo los recursos fluctúan entre las sucesivas administraciones. Las ARNr de América Latina notifican las reacciones adversas a los sistemas mundiales de vigilancia en tasas que son inferiores a las de otras autoridades internacionales de referencia, pero se ha observado un progreso considerable en la notificación de casos de medicamentos de calidad subestándar o

falsificados. Aunque hay margen para mejorarlas, algunas ARNr llevan a cabo una farmacovigilancia focalizada o activa con el fin de ganar eficiencia en la detección y la evaluación de la información sobre las reacciones adversas a los medicamentos y también aumentan su capacidad de incorporar la información de farmacovigilancia en las medidas regulatorias. El aumento de las ventas ilegales de medicamentos en línea y la capacidad limitada de fomentar el cumplimiento de las normas relacionadas con la publicidad plantean dificultades específicas en el caso de los productos de calidad subestándar o falsificados. La ampliación del uso de sistemas de rastreo y localización en la vigilancia posterior a la comercialización en la Región exige inversiones y mejoras tecnológicas considerables a lo largo de la cadena de suministros.

RECOMENDACIONES

- **Mejorar la estabilidad y asignar recursos suficientes** (por ejemplo, financiamiento, personal, capacitación) a la farmacovigilancia y la vigilancia posterior a la comercialización con el propósito de lograr que las ARNr respondan de manera oportuna a la cantidad y la complejidad progresivas de los productos que entran en sus sistemas de salud.
- **Fortalecer la coordinación** con otros programas e instituciones para facilitar el apoyo activo y la participación de todos los interesados directos en las actividades de farmacovigilancia y vigilancia posterior a la comercialización .
- **Mejorar la gestión y la evaluación de las reacciones adversas a medicamentos, incluida la notificación mundial**, por ejemplo mediante el uso de tecnologías más modernas.
- **Reforzar las iniciativas para abordar los productos de calidad subestándar o falsificados** al subsanar las deficiencias existentes en la regulación, capacitar y asignar personal de regulación a la vigilancia permanente de los sitios web y las redes sociales de riesgo alto, establecer vínculos con las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley y fomentar la concientización de los usuarios.
- **Reforzar las iniciativas para integrar la información sobre la farmacovigilancia y la vigilancia posterior en la comercialización** en la evaluación y, donde convenga, en las medidas regulatorias.
- **Establecer sistemas nacionales de rastreo y localización** que contribuyan a los sistemas internacionales de vigilancia y seguridad de los medicamentos, y respalden las medidas relativas a la seguridad de los medicamentos relacionadas con los informes sobre los productos de calidad subestándar y falsificados.
- **Supervisar sus propios mercados y promover la eficiencia mediante la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias**, por ejemplo, con el intercambio de información con otras ARNr y la supervisión de las fuentes fiables de resultados y noticias sobre farmacovigilancia y vigilancia posterior a la comercialización.

Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son un elemento primordial en el desarrollo clínico de los medicamentos y las autoridades regulatorias desempeñan una función central en su supervisión. Esta labor exige colaboración y coordinación adecuadas entre las diversas partes involucradas en el sistema regulatorio. Todas las ARNr de América Latina cuentan con un marco regulatorio para los ensayos clínicos que se basa en directrices internacionales e incluye la aprobación por un comité de ética y la inspección de las buenas prácticas clínicas. Sin embargo, en muchos países de la Región no hay marcos jurídicos para los ensayos clínicos, sobre todo en los países más pequeños, pese a una presencia cada vez mayor de ensayos clínicos en la Región. Todas las ARNr latinoamericanas cuentan con procedimientos para considerar los resultados de los ensayos clínicos locales en los procesos de autorización de

comercialización, pero solo unas pocas tienen procedimientos sobre el uso compasivo destinado a los participantes después de finalizar el ensayo. Si bien todas las ARNr de América Latina publican información acerca de los ensayos clínicos en bases de datos de acceso público, en algunos casos esta información no es muy útil debido a la falta de estandarización.

RECOMENDACIONES

- **Examinar las funciones y las interacciones de las distintas partes interesadas.** Crear y reforzar los vínculos intra e interinstitucionales, mediante una definición clara de las funciones y las responsabilidades y la elaboración de procedimientos que garanticen el flujo uniforme de la información sobre regulación antes, durante y después de los ensayos clínicos.
- **Crear o utilizar herramientas que respalden la gestión de la información sobre la regulación de los ensayos clínicos.** Introducir el uso de bases de datos o registros estandarizados que mantengan la información pertinente de los ensayos clínicos, de manera que se facilite la gestión regulatoria adecuada, la supervisión y el intercambio de conocimientos en todos los países de la Región con el fin de respaldar la adopción fundamentada de las decisiones.
- **Ampliar los métodos de evaluación de la eficiencia regulatoria.** Utilizar múltiples indicadores al evaluar la eficiencia de la supervisión regulatoria de los ensayos clínicos, que no solamente se base en las tasas de aprobación y los plazos de evaluación de las solicitudes de los ensayos clínicos y que incluyan una medición de la calidad de la evaluación.
- **Introducir procedimientos extraordinarios de acceso a los productos, destinados a los participantes en los ensayos clínicos.** Dado que muchos países no los tienen o aun no los han aplicado, considerar la posibilidad de elaborar procedimientos para el uso compasivo de los productos, dirigidos a los participantes en los ensayos clínicos una vez que finaliza el estudio.
- **Instaurar la supervisión regulatoria de los ensayos clínicos donde aún no existe.** Aplicar los indicadores fundamentales de la herramienta mundial de la OMS de evaluación (nivel de madurez 1 y 2) al ejecutar la supervisión de los ensayos clínicos en los países que no cuentan con una regulación vigente pertinente.
- **Considerar la utilización de métodos colaborativos en la regulación de los ensayos clínicos.** Usar modelos semejantes al del Foro Africano de Organismos de Reglamentación (AVAREF) con el propósito de mejorar la eficiencia de la supervisión de los ensayos clínicos, sobre todo en los países más pequeños y en entornos donde haya antecedentes de cooperación.

Mecanismos de integración comercial y económica

Los mecanismos de integración comercial desempeñan un papel importante en los sistemas regulatorios. En la Región de las Américas hay cuatro mecanismos principales: CARICOM, SICA, MERCOSUR y la Alianza del Pacífico. Sus actividades regulatorias comprenden sistemas regulatorios subregionales, la utilización de decisiones regulatorias de autoridades de otras jurisdicciones en materia de inspección de las BPM y el intercambio de la información. Sin embargo, la eficacia en el fomento de prácticas reguladoras más sólidas es variable. Hay un interés especial en aplicar estos mecanismos al fortalecimiento de la regulación y la salud pública en algunos entornos, en especial en los países con poblaciones y mercados más pequeños (por ejemplo, CARICOM), pero persisten dificultades de ejecución, posiblemente debidas en parte a que las consideraciones de desarrollo económico y comercial no han formado parte de las motivaciones. Por otra parte, los mecanismos del Mercosur y la Alianza

del Pacífico han logrado algunos éxitos en materia de regulación, pero avanzan con dificultad en la ejecución de actividades regulatorias más sólidas, en parte por la diversidad de las normas regulatorias de los miembros.

RECOMENDACIONES

- **Los mecanismos de integración comercial pueden facilitar el fortalecimiento del sistema regulatorio.** Si bien persisten algunas dificultades considerables, también hay oportunidades de mejorar y aumentar el número de actividades regulatorias en los diferentes mecanismos de integración de la Región.
- **Prestar un apoyo sostenido y un liderazgo firme a las actividades de fortalecimiento de la regulación en los mecanismos de integración comercial.** Para que estos mecanismos de integración sean realmente eficaces y respalden de manera firme un mayor fortalecimiento de la regulación en las diferentes subregiones, se precisa un apoyo político y un liderazgo decidido y continuo.
- **Buscar activamente mayor eficiencia.** Es necesario reconocer las oportunidades de aumentar la eficiencia (por ejemplo, introduciendo o mejorando la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias, las plataformas electrónicas o promoviendo y financiando la capacitación) y aprovecharlas en el marco de los mecanismos de integración de la Región.
- **Analizar los éxitos, las mejores prácticas y los obstáculos de los sistemas regulatorios en los mecanismos de integración, y aplicar las medidas correctivas.** Es posible que algunos mecanismos tengan que abordar la diversidad de las normas regulatorias, con el fin de reforzar aún más las actividades de regulación y la utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias. Otros mecanismos pueden precisar que se añada una justificación relativa al desarrollo económico y comercial con el fin de afianzar mejor las actividades regulatorias.

Respuesta regulatoria de emergencia ante la pandemia de COVID-19 en la Región de las Américas

El fortalecimiento de las capacidades nacionales y mundiales para detectar, prepararse y responder ante las enfermedades epidémicas y pandémicas ocupa el primer plano de las preocupaciones internacionales desde la aparición del síndrome respiratorio agudo grave (SARS), que en el 2003 fue la primera “emergencia de salud pública” del siglo XXI. Los sistemas regulatorios de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias cumplen una función esencial en los sistemas de salud, incluso durante las emergencias de salud pública. En algunos países, no obstante, el sistema regulatorio de los medicamentos no está preparado para responder durante las emergencias de salud pública o no se integra bien en la respuesta nacional ante las situaciones de emergencia. La pandemia actual de COVID-19 ha ofrecido la oportunidad de realizar un análisis crítico de la necesidad y del valor de estos sistemas en las emergencias con el objeto de evaluar sus puntos fuertes y reconocer las oportunidades de mejorarlos en la Región. Algunos datos sobre las actividades relativas al Marco de Preparación para una Gripe Pandémica indican que hay aspectos que podrían mejorarse.

Se presentan datos sobre la información, los retos, las enseñanzas y las mejores prácticas que se intercambiaron en los foros regulares de las ARN de la OPS sobre la emergencia para tratar aspectos centrales de la respuesta a la COVID-19 durante los últimos meses. Estos datos ponen de manifiesto que las ARNr de América Latina aplicaron medidas regulatorias de emergencia en una diversidad de esferas y adoptaron muchas medidas al comienzo de la pandemia. En esta sección se aborda la herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, recién creada, que ofrece un marco importante para mejorar la

respuesta a las epidemias y las pandemias, al facilitar la comprensión de la capacidad jurídica e institucional de la respuesta de las ARN ante las emergencias.

RECOMENDACIONES

- **Las ARN deben considerar de manera proactiva introducir el uso de los indicadores de la herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos** con el fin de formular regulaciones, políticas y procedimientos que faciliten una respuesta regulatoria sólida ante las emergencias.
- **Las ARN deben adoptar las mejores prácticas y la mayor eficiencia señaladas** en este suplemento sobre la respuesta regulatoria a las emergencias, en la mayor medida posible.

Mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias seguros, eficaces y de calidad es una prioridad esencial de la salud pública y un requisito fundamental para el logro de la salud universal. Los sistemas regulatorios nacionales cumplen una función clave en el sistema de salud de un país al supervisar la seguridad, la calidad y la eficacia de todas las tecnologías sanitarias, como los fármacos, las vacunas, la sangre y los productos sanguíneos, y los dispositivos médicos. El objetivo del informe *Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas: enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional* es que se comprenda mejor el panorama regulatorio en la Región de las Américas, con un interés especial en las autoridades regulatorias nacionales de referencia en América Latina.

En este resumen se presentan los mensajes clave relativos a las funciones regulatorias esenciales, las perspectivas del mercado y los mecanismos de integración económica en la Región, y las respuestas regulatorias de emergencia más destacadas ante la pandemia de COVID-19; y se formulan una serie de recomendaciones para la acción.



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas