

HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA
EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS
NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS

Indicadores de Vigilancia

Robin Rojas Cortés (OPS/OMS)



OPS

Objetivos del programa de la OMS para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios:

1

⑩ Construir capacidad regulatoria en los Estados Miembros que sea consistente con las buenas prácticas regulatorias

2

⑩ Promover la cooperación regulatoria, convergencia y transparencia a través del trabajo en redes, repartición de tareas y reliance

Mandato:

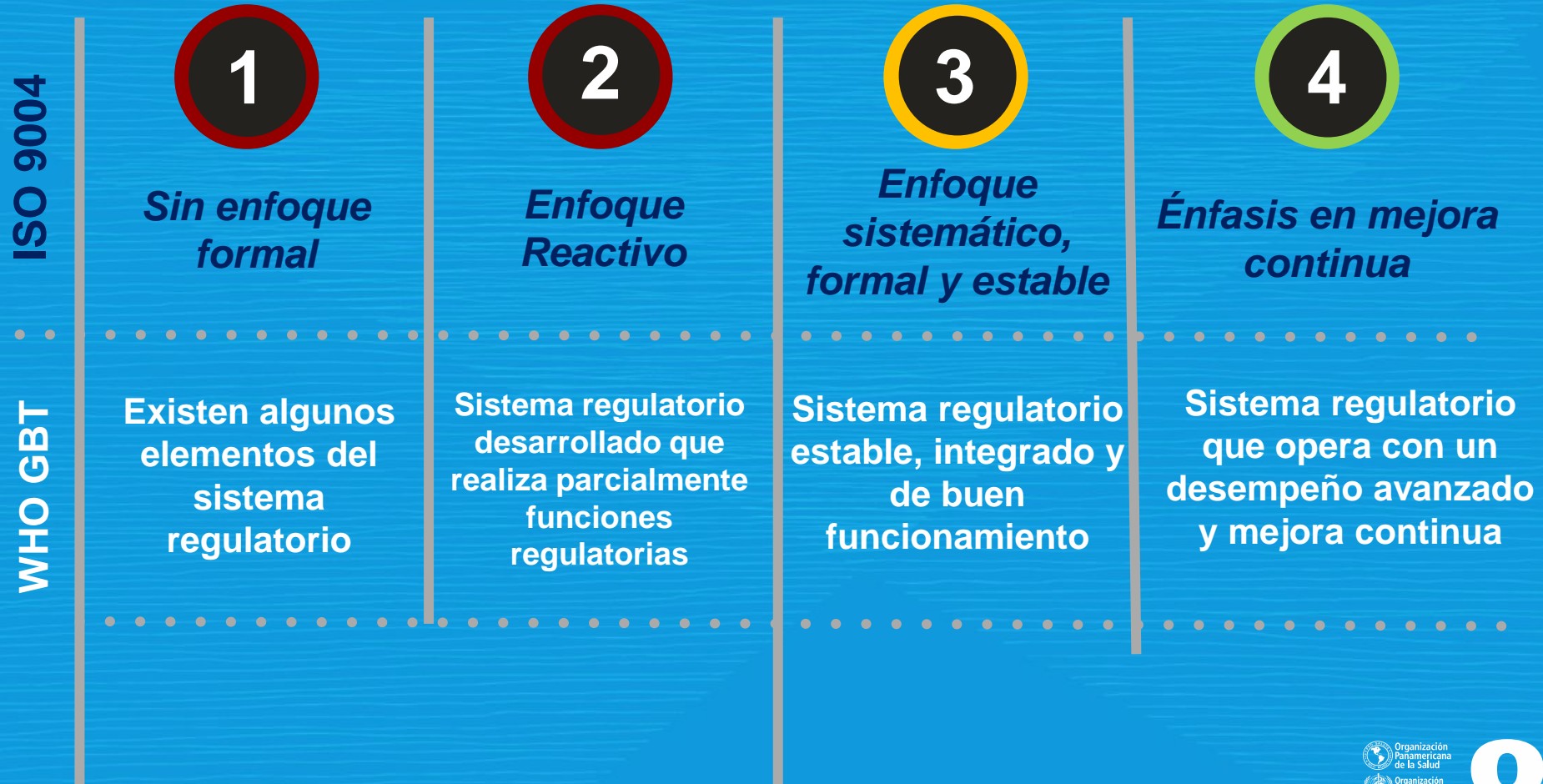
- ✓ **Resolución AMS 67.20 (2014):**

Reconoce la importancia de contar con sistemas regulatorios sólidos para el buen funcionamiento del Sistema de salud y el logro de los ODS relacionados con salud y la salud universal.

- ✓ **ODS 3-Meta 3.8:**

Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el *acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.*

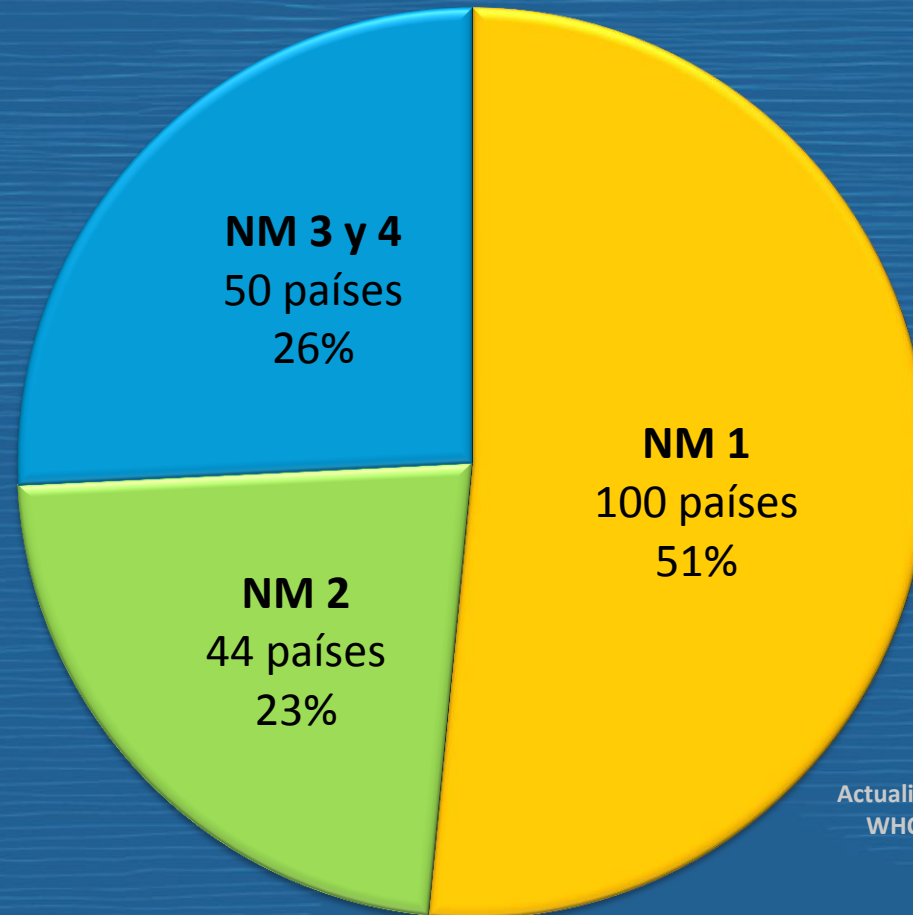
Clasificación de la OMS de los sistemas regulatorios de acuerdo a su nivel de madurez



Adaptado al Español de: WARD, M. (2019). WHO Listed Authorities (WLA). In 42nd Annual Meeting of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO PIDM. 28 October – 1 November. Bogota, Colombia

OPS/OMS

Nivel general de madurez de los Estados Miembros de la OMS



Actualizado el 8 Feb 2019
WHO MVP/RSS/CRS

Adaptado al Español de: WARD, M. (2019). WHO Listed Authorities (WLA). In 42nd Annual Meeting of National Pharmacovigilance Centres participating in the WHO PIDM. 28 October – 1 November. Bogota, Colombia



OPS

Adoptar un enfoque regulatorio inteligente:

- ✓ Fortalecer los Sistema regulatorios para alcanzar NM 3 seguirá siendo el foco principal para la OMS- Línea base para una regulación efectiva.
- ✓ Al mismo tiempo, el principio de Reliance es fundamental para la OMS en el fortalecimiento del Sistema regulatorio y la regulación efectiva - Independientemente del tamaño y madurez de la ARN.
- ✓ Reliance representa una estrategia cada vez más importante para enfrentar los desafíos que plantea el entorno regulatorio global.
- ✓ La cooperación regulatoria y reliance se basan en confianza y confidencialidad
- ✓ La introducción de un marco para la designar de reguladores como WLAs proporcionará una vía transparente y basada en evidencia mundialmente reconocida.

¿Qué difiere de la práctica actual?

- La herramienta GBT (Global Benchmarking Tool) de la OMS representa el medio por el cual la OMS evalúa los sistemas regulatorios.
- GBT provee un acercamiento estructurado para analizar **insumos, procesos y resultados propuestos** que determinan cuán bien una autoridad reguladora se configura para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de productos médicos.
- El proceso de Benchmarking incorpora los elementos de medición del desempeño—sin embargo, el reto ha sido el tiempo necesario para evaluar completamente el desempeño durante la misión de benchmarking.
- La OMS busca afrontar este desafío a través de la ampliación de la medición del desempeño dentro del proceso de benchmarking
- Un resultado positivo dará lugar a una lista pública como WLA

Medición del Sistema Regulatorio

Insumos

Marco legal, estructura organizacional, infraestructura, recursos, etc.

Procesos

Procesos, practicas y procedimientos, incluyendo indicadores clave y medidas de desempeño

Resultados

Inspecciones, evaluación de productos, reportes regulatorios, acciones y decisiones, información pública disponible

GBT y un proceso de evaluación ampliado forman las bases para la evaluación de la madurez y el desempeño de los sistemas regulatorios

HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS

VIGILANCIA: INDICADORES Y NOTAS DESCRIPTIVAS

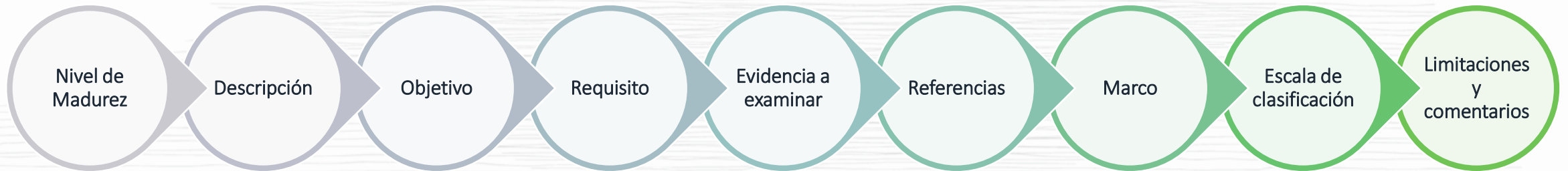
Revisión VI, versión 1

Noviembre del 2018



**Organización
Mundial de la Salud**

Estructura de cada indicador



OPS/OMS



VL01. Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de vigilancia

VL01.01. Hay **disposiciones legales** para un sistema de vigilancia nacional

Definición de:

Sistema Nacional de Vigilancia para el sector público y privado

- ✓ Entidades responsables
- ✓ Funciones
- ✓ Responsabilidades
- ✓ Rendición de cuentas
- ✓ Obligaciones
- ✓ Facultades

NM: 1

VL01.02. Las disposiciones legales y regulaciones exigen a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización que establezcan un **sistema de vigilancia de sus productos médicos y notifiquen** periódicamente los datos de vigilancia a la ARN.

Sistemas organizados de vigilancia que determinen el perfil de seguridad de los productos médicos durante todo su ciclo de vida.

- ✓ Sistema de FV del TAC
- ✓ Requisitos
- ✓ Reportes de eventos “cero”
- ✓ Notificación de datos de seguridad y decisiones regulatorias o comerciales a la ARN
- ✓ Autorizar inspecciones de vigilancia a cargo de la ARN

NM: 1

VL01.03. Hay pautas para que los distribuidores, importadores, exportadores, instituciones de atención de salud, consumidores y otros interesados directos **notifiquen las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y los eventos adversos** al titular de la autorización de comercialización o la ARN

- ✓ Documentación formal que promueva la comunicación de las RAM y los eventos adversos.
- ✓ Distribución y comunicación amplia de la regulación a la comunidad e interesados para que resulte significativa y puesta en práctica.

NM: 1

VL01.04. Las disposiciones legales y regulaciones permiten a la ARN exigir a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización realizar **estudios específicos sobre seguridad y efectividad** en condiciones concretas.

Ejemplos de actividades específicas:

- ✓ Estudios de seguridad y efectividad en condiciones concretas
- ✓ Establecimiento de registros
- ✓ Análisis de datos posteriores a la autorización

NM: 2

VL01.05. Las disposiciones legales, regulaciones y pautas establecen que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización deben designar a una **persona encargada del sistema de vigilancia.**

Definir para la persona a cargo:

- ✓ Calificaciones
- ✓ Competencias
- ✓ Responsabilidades (supervisar el sistema de vigilancia en cuanto a la estructura y el desempeño)

NM: 3

VL01.06. Hay pautas para planificar, realizar, hacer seguimiento y notificar las actividades de vigilancia



Características:

- ✓ Facilitan y promueven las Buenas Prácticas de Vigilancia.
- ✓ Acordes a lo aceptado internacionalmente (Pautas OMS o ICH)

Objetivos del Sistema de Vigilancia	Lista de RAM y ESAVI notificables	Definición de términos para el análisis y respuesta	¿Cómo notificar?
Productos médicos a incluir	Procedimientos para análisis de datos	Procedimientos para sugerencias de los resultados y acciones de seguimiento	Investigaciones y médicas en eventos graves
Evaluación de la relación riesgo/beneficio	Guía sobre la prevención y el manejo de crisis	¿Cómo comunicar la información?	Personas encargadas

Diferencias y particularidades entre productos médicos

NM: 3

VL01.07. Las disposiciones legales y regulaciones permiten que se reconozcan o utilicen decisiones, informes o información relacionados con la **vigilancia de otros países u organismos regionales o internacionales.**

- ✓ Modelo regulatorio de **reconocimiento** o **utilización** de las decisiones internacionales.
- ✓ Aplicación de manera pasiva o activa.
- ✓ Utilización depende de: Intercambio de información, comunicación , justificación y razonamiento científico.
- ✓ Reliance

NM: 1

OPS/OMS



VL02. Acuerdos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza.



OPS

VL02.01. Hay una **estructura organizativa definida** con responsabilidades claras para realizar las actividades de vigilancia.

- ✓ Organigrama de las estructuras responsables
- ✓ Descripción de las funciones y las responsabilidades
- ✓ Mecanismos de coordinación establecidos entre estructuras

NM: 2

VL02.02. Se siguen procedimientos y mecanismos documentados para que haya **colaboración, coordinación y comunicación** entre todos los interesados directos pertinentes para las actividades de vigilancia.

Identificación de Interesados

Estructuras que realizan función regulatoria

Fabricantes y titulares

Programas de Salud Pública (PAI, HIV,TB)

Divisiones de suministro

OPS/OMS

UMC

Organizaciones gubernamentales

Asociaciones profesionales

Asociaciones de pacientes

- ✓ Acuerdos, memorandos de entendimiento y POE.
- ✓ Ejemplos de registros de comunicación y colaboración Documentación que demuestre que tengan lugar reuniones ordinarias
- ✓ Otro tipo de comunicación formal u oficial entre los interesados directos
- ✓ Documentación de las vías de comunicación y notificación.
- ✓ Plataformas para distribuir e intercambiar la información.

NM: 3

OPS/OMS



VL03. Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia.

VL03.01. Se asigna suficiente **personal competente** (educación, capacitación, competencias y experiencia) a realizar las actividades de vigilancia.

- ✓ Número suficiente de funcionarios
- ✓ Sistemas y estructuras para la asignación de personal
- ✓ Competencias del personal son apropiadas para los requisitos del trabajo.
- ✓ Perfiles profesionales apropiados para las funciones a desempeñar
- ✓ Plan de Contratación

NM: 3

VL03.02. Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de vigilancia están establecidas y se actualizan en las respectivas descripciones de puestos.

- ✓ Obligaciones y responsabilidades del personal exactas y bien definidas.
- ✓ Descripciones de puestos actualizadas con las obligaciones, funciones y responsabilidades
- ✓ Actividades documentadas adecuadamente.

1. Procedimientos y pautas para la asignación de personal
2. Perfiles profesionales del personal y documentación que demuestre correlación con sus funciones y responsabilidades
3. Perfiles profesionales de los expertos
4. Procedimientos para guiar la documentación de obligaciones y horarios de trabajo actualizados.
5. Descripciones de puestos para el personal designado.

NM: 3

VL03.03. El plan de capacitación se elabora, ejecuta y actualiza por lo menos una vez al año para el personal a cargo de las actividades de vigilancia.

- ✓ Pautas para la elaboración, ejecución, actualización y medida de eficacia.
- ✓ Sistema o estructuras empleados para la aprobación
- ✓ Evaluar la adecuación del presupuesto asignado
- ✓ Plan de capacitación actual (o matriz) para el personal
- ✓ POE para elaborar y mantener el plan de capacitación.
- ✓ Pruebas de que la ARN ha investigado y localizado necesidades de capacitación.
- ✓ Lista de capacitaciones realizadas.
- ✓ Ejemplos de registros para las actividades de capacitación.

NM: 3

VL03.04. La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación y de la comprobación de la eficacia de la capacitación.

- ✓ Pautas para generar y mantener registros de las actividades de capacitación
- ✓ Evaluaciones de la eficacia de la capacitación
- ✓ Inventario de la capacitación, y procedimientos para realizar el mismo.
- ✓ Ejemplos de registros archivados de la capacitación del personal y procedimientos para el sistema de archivo.
- ✓ Sistema para medir o determinar la repercusión de las capacitaciones

NM: 3

OPS/OMS



VL04. Procedimientos establecidos y en marcha para realizar actividades de vigilancia

VL04.01. Hay procedimientos y herramientas de vigilancia que se aplican para recopilar y evaluar RAM y eventos adversos

- ✓ Procedimientos y registros de los sistemas de notificación
- ✓ Códigos y definiciones de casos (para vacunas)
- ✓ Procedimientos y métodos para evaluar la causalidad
- ✓ Números e índices de reportes en un período definido
- ✓ Lista de RAM aparecidas después de un uso no autorizado
- ✓ Informes que comparan las actividades de notificación para diferentes productos y poblaciones
- ✓ Los registros de RAM y ESAVI notificados (para vacunas) se almacenan y se mantienen.
- ✓ Informes transmitidos a la base de datos de la OMS y su frecuencia de presentación.
- ✓ Base de datos nacional o sistemas centralizados para la recopilación y análisis de los datos
- ✓ Definición de casos estándares para ESAVI

NM: 3

VL04.02. Hay procedimientos y herramientas de vigilancia para **investigar, interpretar y dar respuesta** a RAM y eventos adversos.

Procedimientos estándar para:

- Investigación y evaluación de RAM
- Evaluación de riesgos
- Análisis y examen de datos de vigilancia
- Determinación de tendencias
- Procesos para la detección de señales
- Herramientas estadísticas para calcular desproporcionalidades de notificación
- Inicio de acciones apropiadas a nivel nacional o subnacional
- Otras decisiones regulatorias

- ✓ Procedimientos para adopción de medidas derivadas de evaluar causalidad
- ✓ Informes de investigación
- ✓ Medidas tomadas después de informar sobre los eventos de vigilancia
- ✓ Informes de notificaciones, análisis de datos, reuniones de comité y relacionados
- ✓ Señales detectadas de bases de datos regionales, nacionales o internacionales.
- ✓ Listado de los ESAVI notificados

NM: 3

VL04.03. Hay procedimientos estándares que se siguen para aplicar el sistema nacional de vigilancia (Enforcement)

- ✓ Cambios en la etiqueta del producto
- ✓ Restricciones de uso
- ✓ Retiradas o suspensiones de productos
- ✓ Ejecución de seguimiento intensivo.
- ✓ Notificación actualizada entre fabricante y ARN sobre cuestiones importantes de seguridad y eficacia

- ✓ Procedimientos estándares
- ✓ Registros de inspecciones de vigilancia por parte de titulares de la autorización de comercialización
- ✓ Medidas correctivas y acciones preventivas
- ✓ Registros de la promulgación de los procedimientos estándares.

NM: 4

VL04.04. Se tiene en cuenta el **enfoque de riesgo** en todas las distintas actividades de vigilancia, incluida la respuesta oportuna a las señales detectadas de riesgos o beneficios

Aplicación del principio de la proporcionalidad del riesgo en las actividades post-aprobación.

Evaluación de riesgos:

1. Determinación
2. Análisis y evaluación,
3. Control (Reducción, mitigación o aceptación)
4. Examen regular
5. Comunicación

- ✓ Procedimientos para el enfoque de riesgo
- ✓ Ejemplos del proceso de gestión de riesgos
- ✓ Ejemplos de la estrategia de gestión de riesgos para productos, eventos o actividades de alto riesgo.

NM: 3

VL04.05. Se asegura el **acceso del personal a los recursos de información pertinentes** para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia).

Acceso a fuentes de información internas y externas y materiales de referencia (bibliografía y publicaciones) para permitir la toma de decisiones

- ✓ Suscripciones a bases de datos
- ✓ Lista de los materiales de consulta
- ✓ Datos anteriores a la comercialización
- ✓ Plan de gestión de riesgos;
- ✓ Informes periódicos y actualizados de seguridad e informes periódicos de evaluación de riesgos y beneficios
- ✓ Acceso a expedientes de renovación.

NM: 1

VL04.06 La ARN tiene acceso a **comités de expertos** para examinar los problemas de seguridad graves que surjan, cuando sea necesario.

- ✓ Acceso de la ARN a un comité consultivo permanente u otro grupo de expertos para la investigación, la evaluación y el análisis de eventos de vigilancia graves o de interés especial
- ✓ *Personal externo*: Declaración de conflictos de interés y confidencialidad
- ✓ Condiciones y procedimientos definidos para elegir a los miembros

- ✓ Mandatos y procedimientos estándares.
- ✓ Registros de debates y decisiones
- ✓ Procedimientos para convocar al comité de expertos
- ✓ Procedimientos para seguir y aplicar las recomendaciones del comité de expertos

NM: 3

VL04.07. Con respecto a los datos de vigilancia, se realiza con regularidad la **evaluación de la relación entre riesgos y beneficios** de los productos médicos

- ✓ Disponibilidad de herramientas y procesos de análisis de la relación riesgo-beneficio
- ✓ Análisis a partir de datos de vigilancia
- ✓ Adopción de decisiones fundamentadas y basadas en la evidencia (Intervenciones)

Ejemplos de intervenciones:

- ✓ Emisión de una comunicación de riesgos;
- ✓ Revisión de la autorización de comercialización
- ✓ Mayor investigación del regulador
- ✓ Aplicación de regulaciones

NM: 4

VL04.08. Se han elaborado y ejecutado actividades de **vigilancia activa** y programas de **seguimiento proactivo** (cuando ha sido necesario).

Medidas correctivas y preventivas para administrar el uso de productos médicos de importante repercusión para la salud pública con un posible alto riesgo.

Enfoque proactivo: Evaluación de datos anteriores a la comercialización que podría contribuir a la gestión mitigación de riesgos o la reducción al mínimo de riesgos

- ✓ Procedimientos y mecanismos estándares para:
- ✓ Sistemas de vigilancia proactiva
- ✓ Actividades de vigilancia activa
- ✓ Planes sobre gestión de riesgos de los fabricantes.

NM: 4

OPS/OMS



VL05. Mecanismos implantado para vigilar el desempeño regulatorio y sus productos

VL05.01. La información de vigilancia se usa cuando es debido para **enmendar decisiones regulatorias existentes o emitir nuevas decisiones o acciones regulatorias.**

- ✓ Asegurar que la función de vigilancia proporcione la base científica para las decisiones y las acciones regulatorias.
- ✓ Comprobar que las acciones regulatorias correctivas estén basadas en los resultados de vigilancia y acordes con las regulaciones nacionales y las recomendaciones de la OMS.

- ✓ Lista de decisiones regulatorias
- ✓ Ejemplos de decisiones y acciones tomadas en respuesta a los eventos de vigilancia
- ✓ Comunicaciones y publicaciones de decisiones
- ✓ Lista de indicios investigados, detectados o analizados

NM: 3

VL05.02. Los indicadores de desempeño de las actividades de vigilancia están establecidos y en marcha.



Ejemplos:

- ✓ Establecer pautas para el seguimiento y mantenimiento
- ✓ Procedimientos, herramientas y calendarios para analizar y revisar los indicadores.
- ✓ Garantizar una medición sistemática el seguimiento de los progresos y avances.
- ✓ Determinar tendencias o anomalías y hacer seguimiento

Detección o recepción de los eventos notificados

Examen puntual, investigación y evaluación

Reacción de los interesados directos

Almacenamiento y manejo de los datos

Valoración de riesgos, análisis y evaluación

Inicio de acciones apropiadas a nivel nacional o subnacional

Planes de gestión y comunicación de riesgos.

NM: 4

OPS/OMS



VL06. Hay un mecanismo para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación.

VL06.01. Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público.

- ✓ Mecanismo que comunique a la comunidad y al público los eventos de vigilancia.
- ✓ Orientación a la comunidad y al público sobre las maneras y los enfoques para controlar cualquier posible riesgo
- ✓ Actividades para generar concientización en la comunidad.

- ✓ Registros de comunicaciones a la comunidad y al público.
- ✓ Boletines informativos
- ✓ Registros de sesiones y campañas de concientización pública
- ✓ Alertas, evaluaciones e informes de investigación publicados.

NM: 2

VL06.02. Hay un mecanismo para la retroalimentación periódico a todos los actores sobre los eventos de vigilancia que se complementa con un plan de comunicación de riesgos.

Plan de comunicación de riesgos como mecanismo para la distribución de la información y retroalimentación periódica a los interesados directos que intervienen en el sistema de vigilancia.

- ✓ Plan y procedimientos de comunicación de riesgos
- ✓ Ejemplos de información compartida entre los interesados directos.
- ✓ Registros de la comunicación entre la ARN y los actores involucrados
- ✓ Registros de reuniones ordinarias celebradas entre los actores pertinentes para la vigilancia.

NM: 3

Los datos y los resultados de vigilancia se transmiten a los colaboradores regionales e internacionales relevantes

Intercambio de inquietudes, datos y resultados de vigilancia pertinentes entre las comunidades nacionales e internacionales

- ✓ Pertener a organizaciones o asociaciones regionales e internacionales pertinentes.
- ✓ Comunicaciones regulares e interacciones con asociados regionales e internacionales.
- ✓ Participación en reuniones, conferencias o simposios regionales o internacionales.
- ✓ Aparición de datos de vigilancia en publicaciones científicas
- ✓ Lista de RAM graves y ESAVI presentados a centros colaboradores de la OMS

NM: 3

OPS/OMS



Gracias



OPS