

**FIFARMA**

# **Un Análisis de los Beneficios de la Armonización y la Convergencia de los Marcos Regulatorios de Farmacovigilancia en América Latina y el Caribe**

**Documento de Interés**



## Aspectos básicos (Introducción)

Cuando hablamos de armonización y convergencia (términos que parecen haber tomado especial relevancia en los últimos años) es inevitable iniciar la conversación con respecto a las marcadas diferencias que existen en América Latina en relación a otras regiones del mundo y dentro de mismos territorios de América Latina en cuanto a los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia se refiere.

En el informe publicado por la OPS en 2022 “Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios en las Américas. Lecciones aprendidas de las Autoridades de Referencia Regional” se diagnostica que solamente el 23% de los países de las Américas cuentan con estructuras jurídicas y organizativas para la regulación de medicamentos (esto incluye a la FDA y a Health Canada) y el 20% de nuestras autoridades no lo poseen.

En cuanto a las actividades de Farmacovigilancia, este mismo documento establece que “...A pesar de que la mayoría de las Autoridades Regulatorias Nacionales tienen disposiciones legales para las funciones de Farmacovigilancia, no se han desempeñado enfoques claros para respaldar el desempeño de todas las actividades requeridas y a menudo los recursos fluctúan de una Administración a otra”.

En el contexto de la globalización de las sociedades, la aceptación y la percepción sobre el beneficio - riesgo de los medicamentos está influenciado por estructuras sociales y factores legales en diferentes países. La pregunta clave es: ¿La Armonización en Farmacovigilancia y las acciones regulatorias pueden ser consolidadas dados los diferentes grados de desarrollado de la Farmacovigilancia observados en las diferentes regiones?”.

Los fabricantes de productos farmacéuticos actúan globalmente en un mundo desigual en dónde no todos los países tienen la oportunidad de beneficiarse de los avances médicos. Por otra parte, los reguladores (es decir el estado) tienen la responsabilidad de garantizar la salud de los

pacientes y deben actuar dentro de las estructuras y entornos nacionales existentes.

Durante la treintava conferencia sanitaria panamericana que se llevó a cabo en Washington en 2022 se aprobó la Política para el fortalecimiento de los sistemas regulatorios nacionales de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. En este texto la OPS establece que las Autoridades Regulatorias Nacionales más eficaces reconocen el valor de las iniciativas de armonización y favorecen la adopción de estándares internacionales. En contraposición, las ARN con capacidad más limitada utilizan estándares más débiles o desactualizados”.



30ª Conferencia Sanitaria Panamericana de la OPS  
Fuente: [paho.org](http://paho.org)

Continúa la OPS haciendo un fuerte llamado hacia el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia por cuanto estas funciones suelen tener menor prioridad y menos recursos que otras funciones regulatorias como la aprobación de comercialización. En América Latina muchas de las ARN tienen dificultad para asumir su responsabilidad en la gestión de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) y persisten problemas estructurales, de notificación y coordinación con los programas de inmunización.

Si bien no existe una receta única para el fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales y de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, la OPS y la OMS recomiendan una serie de principios, elementos y funciones para tener en cuenta, uno de estos elementos consiste en instar a los estados miembros a trabajar en la armonización y la convergencia.

Por otra parte, la seguridad del paciente es un tema crítico en las políticas de salud. El daño al paciente ha sido parte del cuidado de la salud desde que este cuidado se puso en práctica. Su alcance se ha medido y cuantificado de forma más sistemática en los últimos tiempos, lo que ha llevado a que se solicite un mayor liderazgo y acción.

El daño al paciente imparte un alto costo financiero. Según datos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) se estima que el daño al paciente es la 14ª causa principal de la carga mundial de enfermedades, lo cual es comparable a enfermedades como la tuberculosis y la malaria. En algunos países, la carga del daño al paciente es similar a la de las enfermedades crónicas como la esclerosis múltiple y algunos tipos de cáncer. El costo para los pacientes, los sistemas de salud y las sociedades es considerable.

En los países Latinoamericanos el tamaño de los sistemas de salud es heterogéneo y la mayoría de los países en la región dedica distintas proporciones de su producto interno bruto (PIB) a los gastos en salud.



Según datos generados a partir del Informe sobre la Salud en las Américas realizado por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, la mayoría de los países de América Latina y el Caribe presentó un significativo incremento en la proporción del gasto público en salud durante los últimos 10 años. Sin embargo, un estudio que realizó el Wifor Institute de Alemania para FIFARMA, sobre la Economía de la Salud en América Latina reveló que el gasto en salud para América Latina está por debajo del promedio de la OCDE, siendo su media de 5.8% y que la región estaría incluso por debajo del objetivo de 6% establecido por la OPS.

## Antecedentes y contexto internacional

Un estudio sugiere que el 15% del gasto y la actividad hospitalaria en los países de la OCDE se puede atribuir al tratamiento de fallas de seguridad de los medicamentos. Sin embargo, para Latinoamérica es probable que esta sea una cifra conservadora si se considera que los sistemas que captan estas fallas refleja un importante sub-registro producto de, entre otros, una pobre cultura de reporte y adicionalmente a normativas poco homogéneas en materia de farmacovigilancia.

En la actualidad, es ampliamente aceptado que parte del proceso de evaluación de la seguridad de los medicamentos debe ocurrir en la fase posterior a la aprobación (comercialización), si se quiere que las innovaciones importantes no se pierdan en una red regulatoria indebidamente restrictiva. El juicio sobre si esto pudiese suceder y cómo podría suceder recae en los sistemas reguladores locales.

Cuanto más fuerte sea el sistema nacional de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos o vacunas, es más probable que se tomen decisiones regulatorias razonables para el lanzamiento temprano de nuevos medicamentos con la promesa de avances terapéuticos.

Sin embargo, la falta de armonización de los procesos que rigen estos sistemas constituye una importante limitante.

## Panorama en las Américas

### ¿Por qué es realmente la armonización y la convergencia?

La armonización de las regulaciones implica la adopción de procesos y estándares comunes para las Autoridades Regulatorias Nacionales involucradas. Estos se establecen después de la discusión y el trabajo entre las autoridades

participantes para establecer un entorno uniforme para la innovación y reducir la carga regulatoria.

La convergencia por otra parte es un proceso voluntario mediante el cual los requisitos regulatorios en diferentes países o regiones se hacen más semejantes o mejor “armonizados” con el transcurso del tiempo.

La convergencia es el resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, normas y principios científicos, prácticas y procedimientos comunes o equivalentes o del establecimiento de mecanismos regulatorios nacionales apropiados que se ajusten a principios compartidos con un objetivo común de salud pública.

“Si bien los países de la región han avanzado en el desarrollo de la capacidad de **reglamentación farmacéutica** y de los **sistemas regulatorios**, hay todavía disparidad en la capacidad instalada y los recursos disponibles”

La legislación que rige el proceso regulatorio en la mayoría de los países permite que se impongan condiciones a las aprobaciones, como el requisito de que debe haber una farmacovigilancia detallada en los primeros años posteriores al lanzamiento de un medicamento.

Sin embargo, la vigilancia cuidadosa de la seguridad no se limita a los nuevos medicamentos o a los avances terapéuticos significativos. Tiene un papel importante que desempeñar en la introducción de medicamentos genéricos y en la revisión del perfil de seguridad de los medicamentos más antiguos ya disponibles, donde pueden haber surgido nuevos problemas de seguridad. En un país en desarrollo, es probable que estas últimas consideraciones sean

más importantes que los beneficios que una nueva entidad terapéutica podría aportar a un servicio de salud ya presionado.

La iniciativa ICH, que comenzó en 1990, es una empresa interregional cuyas pautas son producidas por grupos de especialistas extraídas de las autoridades reguladoras y las compañías farmacéuticas de los miembros de la ICH representan el pensamiento más reciente y están teniendo un impacto en todos los países.

En la última década, varias organizaciones intergubernamentales a nivel regional e interregional han emprendido la armonización de diversos elementos de las actividades de reglamentación farmacéutica.

En todas las regiones de la OMS se están llevando a cabo actividades de armonización relacionadas con la reglamentación farmacéutica. La fuerza motriz de estos esfuerzos fue el aumento del comercio mundial de productos farmacéuticos y el aumento de la complejidad de los reglamentos técnicos relacionados con la seguridad y la calidad de los medicamentos.

## Avances en armonización

Desde el año 2000, los ministros de salud, teniendo en cuenta que los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica son fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, solicitaron el establecimiento de la Red PARF mediante la Resolución CD42.R11 del Consejo Directivo de la OPS “Armonización de la reglamentación farmacéutica”.

Si bien los países de la región han avanzado en el desarrollo de la capacidad de reglamentación farmacéutica y de los sistemas regulatorios, hay todavía disparidad en la capacidad instalada y los recursos disponibles, lo que implica distintos enfoques para el desarrollo de los sistemas de regulación.

Aunque el presente es un buen momento para definir metas y objetivos comunes a mediano y largo plazo para garantizar la calidad, seguridad

y eficacia de los medicamentos y productos biológicos, existen distintos caminos para lograr dichas metas, con objetivos perfectamente definidos y el desarrollo de un nuevo paradigma regional donde existen múltiples mecanismos de integración con distinta participación de los países y distintas orientaciones políticas, económicas y estratégicas. Es por ello que el desarrollo de las capacidades instaladas de las Autoridades Regulatoras Nacionales en el ámbito regional, se debe refinar el objetivo principal de la armonización a fin de estimular la convergencia regulatoria.



## Necesidades y oportunidades

Si bien los acuerdos de cooperación y de reconocimiento son pasos parciales, son sumamente significativos para lograr la convergencia regulatoria. Mediante estos acuerdos, las autoridades reguladoras se comprometen a trabajar de manera conjunta para el fortalecimiento de los sistemas nacionales, regionales y globales para la vigilancia sanitaria de medicamentos y otros productos médicos.

Entre las oportunidades que han sido identificadas, será necesaria una mayor colaboración para cubrir en corto plazo los vacíos normativos, combatir la desarticulación entre sistemas y mejorar el enfoque de las políticas farmacéuticas.

Más allá de los sistemas de salud, también se necesita hacer frente a la falta de procedimientos normalizados para el almacenamiento de medicamentos que se parecen, la deficiente comunicación entre los diferentes proveedores y principalmente a la poca promoción de la participación de los propios pacientes en su autocuidado para favorecer la verificación antes de la administración del medicamento.

## Conclusiones y propuestas

La seguridad del paciente es una prioridad a nivel mundial y el fin último de la farmacovigilancia es el paciente.

La armonización regulatoria es una estrategia para mejorar la salud pública de nuestros países. Bajo el principio de confianza, actualmente popularizado bajo el anglicismo "reliance", se facilitaría el acceso oportuno a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada y puede apoyar la preparación y respuesta regulatoria, particularmente durante emergencias de salud pública.

Las buenas prácticas de confianza están ancladas en general a las buenas prácticas regulatorias que proporcionan un medio para establecer un sistema sólido, asequible y eficaz de los productos médicos como parte importante del fortalecimiento del sistema de salud. Si se implementa de manera efectiva, pueden dar lugar a procesos regulatorios consistentes, una toma de decisiones regulatoria sólida, una mayor eficiencia de los sistemas regulatorios y mejores resultados no solo en materia de farmacovigilancia sino de salud pública en general.

Bajo el paraguas de buenas prácticas, el principio de convergencia ha tomado protagonismo debido a que una armonización requiere cambiar las leyes en cada país y, por ende, es más difícil de lograr. La convergencia de normativas se podría considerar como la solución más viable para la región. Mediante una armonización enfocada en la convergencia regulatoria, se logra compartir

las buenas prácticas regulatorias, fomentar el intercambio de propuestas, adoptar medidas regulatorias gradualmente consensuadas e incrementar la competitividad.

FIFARMA tiene un fuerte compromiso en actuar como facilitador del proceso promoviendo el desarrollo de los sistemas reguladores nacionales y regionales basado en una metodología común con el respaldo de otras instancias regionales y por los cuerpos directivos de organizaciones la OPS. Esto implica fomentar la confianza entre los países y las autoridades reguladoras, promover los acuerdos de intercambio, colaboración y cooperación, y encaminar a los países hacia la convergencia regulatoria.

## Referencias

---

1. Slawomirski L, Auraen A, and Klazinga N. The economics of patient safety. Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. OECD
2. World Health Organization. International harmonization of drug regulatory requirements in: The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medical products, 2002.
3. Guidelines on international regulatory obligations and cooperation. Ottawa: Treasury Board of Canada Secretariat; 2007 (<http://www.tbs-sct.gc.ca/hgw-cgf/priorities-priorites/rtrap-parfa/guides/iroc-cori/iroc-cori-eng.pdf>, accessed 29 March 2023).
4. Regulatory reliance principles: concept note and recommendations. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) (San Salvador, 24 to 26 October, 2018)
5. Pharmacovigilance and Post-market Surveillance Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference, 2022.
6. WHO. Good reliance practices and examples in pharmacovigilance and lot release slides. 2020.
7. WHO Manual for benchmarking of the national regulatory system of medical products and formulation of institutional development plan 2021.
8. OPS Guía de orientación práctica para conducir una revisión de sistemas reguladores de medicamentos, 2009.
9. Good Regulatory Practices (GRP) and Good Reliance Practices (GReP), published as Annexes 10 and 11 in the 55th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (ECSPP) (WHO Technical Report Series 1033)
10. Red PARF Documento Técnico No 14. Plan de Desarrollo estratégico 2014-2020 de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).
11. Dr. Ulrich Hagemann "Global markets and patient safety" en la Octava Conferencia de la Sociedad Internacional de Farmacovigilancia (ISoP) que tuvo lugar en Buenos Aires, en octubre de 2008.