

Consideraciones para la utilización efectiva de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (“Reliance”) por parte de las Agencias Regulatorias en la Región de América Latina: Perspectiva de la Industria

Los miembros de FIFARMA representan a la industria farmacéutica innovadora y a las asociaciones gremiales nacionales en la Región de América Latina.

FIFARMA está comprometida a participar en el desarrollo de políticas promotoras del acceso a innovaciones farmacéuticas de alta calidad que prolonguen, preserven y mejoren la vida de los pacientes en América Latina.

La importancia de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones para apoyar el fortalecimiento de los sistemas regulatorios en América Latina

“Las Agencias Nacionales de Regulación (ANR) de todos los grados de madurez utilizan cada vez más las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones con diferentes sistemas regulatorios. Este concepto es promovido activamente por organizaciones tales como la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹ y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)² como un mecanismo para que las ANR manejen mejor su capacidad de recursos y, al mismo tiempo, fortalezcan los sistemas regulatorios.”³

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones está anclada en las Buenas Prácticas Regulatorias generales (BPR)^{4 5} y proporciona un proceso para la regulación sólida y eficaz de los productos médicos (es decir, medicamentos, vacunas, sangre y

1 OMS - Documento de Trabajo QAS / 20.851 / Rev.1 - - Good Reliance Practices in Regulatory decision making for medical products: high level principles and considerations . Consultado el 20 de agosto de 2020.

2 OPS (2018), Principios Relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones: nota conceptual y recomendaciones

3 Documento de Posición DE IFPMA Regulatory Reliance - 21 de junio de 2019, consultado el 20 de agosto de 2020

[4 Documento de Posición de FIFARMA Buenas Prácticas Regulatorias en América Latina; consultado el 20 de agosto de 2020](#)

5 OMS - Documento de Trabajo - Good Regulatory Practices for regulatory oversight of medicinal products; consultado el 20 de agosto de 2020

productos sanguíneos, y dispositivos médicos, incluidos los diagnósticos in vitro y otros productos sanitarios), como parte importante del fortalecimiento del sistema de salud. Los países con sistemas regulatorios eficientes servirán a sus pacientes asegurando que los productos médicos aprobados sean seguros, de calidad y efectivos y accesibles de manera oportuna. Las prioridades claras de salud pública basadas en las necesidades médicas, la disponibilidad de innovación médica y las evaluaciones de la capacidad regulatoria deberían guiar los enfoques de las ANR con respecto a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. FIFARMA apoya el uso de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones a lo largo de la gestión del ciclo de vida de los productos médicos y alienta a las ANR de la región a seguir explorando y permitiendo el uso de esta vía regulatoria.

Consideraciones Prácticas para una implementación exitosa de la Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones

- Las ANR de la región deben considerar la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones con el fin de mejorar sus eficiencias regulatorias, independientemente de su nivel de recursos o capacidad, e independientemente de su grado de madurez. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones es relevante para todos los entornos y niveles de recursos, por diferentes razones.
- A fin de ser transparentes, las ANR deben dar a conocer públicamente la lista de agencias de referencia aceptadas, y la justificación para utilizar las decisiones regulatorias de una entidad específica, deben ser suficientemente divulgadas y comprendidas. Las agencias en las que se confía deben poseer y mantener competencias y operar dentro de un sistema regulatorio robusto y transparente, respaldado por normas internacionales aceptadas a nivel mundial y un sistema de calidad que funcione correctamente.

Un enfoque sugerido es utilizar las decisiones regulatorias de aquellas ANRs que la OMS ha identificado como sistemas regulatorios que operan a un nivel avanzado de desempeño y mejora continua, sobre la base de un ejercicio de evaluación comparativa establecido y un proceso adicional de evaluación del desempeño 6.

6 OMS- Documento de Trabajo QAS / 19.828 / Rev.1, Evaluation and Publicly Designating regulatory authorities as WHO listed Authorities, consultado en agosto de 2020.

- Si bien una ANR podría tener varias Agencias Regulatorias de Referencia Aceptadas, solo debe seleccionarse una de ellas en cada caso puntual. . Debe de esta forma tratarse de un procedimiento regulatorio individual, basado en la utilización de la decisión regulatoria de otra jurisdicción específica y singular, debiéndose requerir únicamente la información generada por el regulador de la ANR de referencia específica, y no de dos o más ANR de referencia.

La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se definen como el acto mediante el cual la ANR de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra ANR o institución confiable, o a cualquier otra información autorizada para los efectos de tomar su propia decisión. La agencia que recurre sigue siendo independiente, responsable y deberá rendir cuentas con respecto a las decisiones tomadas, incluso cuando recurra a las decisiones y la información de otros.

En última instancia, depende de la ANR individual y de su gobierno el tomar la decisión sobre quién constituye una agencia que pueda considerarse de referencia a los fines de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Sin perjuicio de ello, la decisión de utilizarla como autoridad de referencia debe basarse en datos científicos sólidos en lugar de consideraciones tales como la reputación o las alineaciones internacionales históricas.

- La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se puede implementar en varias etapas del ciclo de vida del producto y debería resultar en una reducción de la carga regulatoria y ofrecer una oportunidad para una toma de decisiones más rápida y predecible. Cuando la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se implementa de manera efectiva, reduciendo esfuerzos tanto de la ANR como de la Industria, será más probable confiar en procedimientos regulatorios basados en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, antes que utilizar las vías estándar.

- La transparencia con que debe ejercerse la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones también debe extenderse a los estándares y procesos que serán implementados. En tal sentido, las ANR deben proporcionar orientación sobre:

- Específicamente qué documentos adicionales a una presentación reglamentaria estándar serán requeridos; por ejemplo, confirmación proporcionada por la industria de la identidad entre productos, información generada por la agencia de referencia (es decir, informes de inspección, informes públicos de evaluación, etc.);
- Cómo se utilizarán estos documentos para el proceso de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones específico, y
- Quién debe proporcionar estos documentos.

Posibles enfoques para el intercambio de información para apoyar los mecanismos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones:

- Siempre que sea posible, las ANR deben utilizar la información públicamente disponible para respaldar los procesos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Sin embargo, los diferentes mecanismos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones (por ej: unilateral, mutuo, procesos de trabajo compartido) ⁷ pueden requerir diferentes enfoques para el suministro de información. ⁸
- En situaciones en las que se solicita información no pública, el proceso debe dejar claro la base y grado de confidencialidad bajo los cuales se proporcionará dicha información. Los procesos de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones que requieren la presentación de información que no está públicamente disponible, podrían requerir que los patrocinadores o las ANR celebren acuerdos de confidencialidad con la ANR de referencia para regular el intercambio,

⁸ Algunos pueden estar respaldados mediante el intercambio de información generada por el regulador directamente entre las ANR, mientras que algunos pueden, cuando sea posible, requerir que el solicitante proporcione copias de la información generada por el regulador.

⁹ Según las "Good reliance practices in regulatory decision-making: high-level principles and recommendations" de la OMS, si una ANR se ha basado en la decisión de otra ANR para su aprobación inicial, existe un gran beneficio para las medidas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones similares para cambios posteriores a la autorización y actividades de fármaco-vigilancia.

la gestión y la divulgación de dicha información. En cualquier caso, la información que no está públicamente disponible siempre debe intercambiarse utilizando canales seguros o plataformas adecuadas para el intercambio de dicha información.

- Cuando los productos se aprueban mediante procedimientos regulatorios basados en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, los cambios posteriores a la aprobación también deben gestionarse mediante procedimientos basados en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. 9
- El cronograma de tiempo desde la aprobación de la agencia de referencia hasta la presentación de expedientes en un procedimiento regulatorio basado en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, debe ser flexible. Las decisiones de presentación del país se basan en múltiples factores, no solo en consideraciones regulatorias. Por ello, los procedimientos regulatorios que requieren presentaciones dentro de un tiempo definido desde la aprobación de la agencia de referencia, pueden limitar la utilidad del procedimiento.
- Las agencias con madurez equivalente deberían considerar la posibilidad de comprometerse mediante mecanismos de trabajo compartido, el cual proporciona un mecanismo alternativo para implementar la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.
- Los programas piloto de procedimientos regulatorios basados en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones proporcionarán una experiencia práctica inicial para las ANR y los solicitantes. Una evaluación sólida de los resultados de estos programas, incluida la retroalimentación y el diálogo entre la ANR y la Industria, podría capturar rápidamente oportunidades para mejorar los procesos y procedimientos que conduzcan a una mayor utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones y aceptación por parte de todos los interesados .

Oportunidades al implementar la Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones

- La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones representa una forma funcional y práctica de regular los productos médicos en un mundo moderno globalizado, con crecientes necesidades de salud pública, recursos limitados y demanda de más tratamientos rápidos y mejores.

Una buena práctica de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones debería ser la generación y disponibilidad pública de informes de evaluación, tanto por parte de la agencia de referencia como de la agencia que utiliza la decisión regulatoria de otra.

- La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones puede beneficiar a múltiples interesados, incluidos pacientes, consumidores, la industria y desarrolladores al facilitar y acelerar el acceso a productos médicos seguros, eficaces y de calidad garantizada.

En situaciones de emergencia de salud pública, la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones puede contribuir a la puesta en marcha y respuesta regulatorias.

- Las estrategias y enfoques de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones fortalecen los sistemas regulatorios y crean capacidad mediante la incorporación de nuevos enfoques y tendencias, manteniendo la soberanía sobre la toma de decisiones. La utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones permite un aprendizaje sostenible y el intercambio de experiencias a largo plazo.

La colaboración y el diálogo entre todos los grupos de interés que participan en las actividades de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones promoverán la convergencia regulatoria, crearán y generarán mayor confianza y estándares adecuados para la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.

Los mecanismos de trabajo compartido pueden ofrecer una oportunidad adicional para compartir las mejores prácticas, fortalecer la ciencia regulatoria y desarrollar la capacidad para evaluar tecnologías innovadoras en la región.

Conclusión

FIFARMA apoya la implementación de un sistema de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la Región de América Latina. Si la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones se implementa de manera efectiva, contribuirá al fortalecimiento del sistema regulatorio y la capacidad de las Agencias Nacionales de Regulación de la región y, en última instancia, beneficiará a los pacientes, los proveedores de salud y la industria.