

Herramientas regulatorias frente a la emergencia por COVID-19.

Patricia Pineda
International Regulatory Analyst
Latin America Office
Office of Global Operations
US Food and Drug Administration

Autorizaciones de Uso en Emergencia (EUA) y

Autoridades relacionadas

- Establecidas en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos permitiendo entre otras:
 - Autorización del uso en emergencia de producto médico no aprobado, o el uso no aprobado de un producto médico aprobado
 - Extender la fecha de caducidad de un producto elegible y aprobado por FDA
 - Exención de requisitos como BPMs para permitir la respuesta a la emergencia.
- Guía sobre las EUA y autoridades relacionadas.
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>

Autorizaciones de Uso en Emergencia (EUA) y Autoridades relacionadas



- Para declarar una EUA se requiere demostrar que:
 - Se trata de una enfermedad o condición seria y que amenace la vida,
 - Basándose en toda la información científica disponible el beneficio potencial del producto sobrepase los riesgos potenciales de utilizarlo y
 - No existe una alternativa aprobada, adecuada y disponible para el producto.

Autorizaciones de Uso en Emergencia (EUA) y Autoridades relacionadas



- Diferentes estándares y criterios
 - PMA - evidencia de seguridad y eficacia
 - 510(k) – evidencia de equivalencia sustancial
 - NDA – evidencia de seguridad y eficacia
 - ANDA – evidencia de bioequivalencia
 - EUA – efectividad potencial

Autorizaciones de Uso en Emergencia (EUA)



- Permiten incrementar la disponibilidad de productos médicos
- Desarrolladas con base a las necesidades para atender la emergencia
- Consideran riesgo, complejidad e intención de uso de los productos.
- Establecen los requisitos y estándares que deben cumplir para demostrar seguridad y desempeño.

IMPORTANTE!!!!

EUA ≠ Aprobación

- Condiciones con requisitos especiales de:
 - Etiquetado
 - Publicidad
 - Información al personal médico y al paciente
- Temporales, se revocan al final de la emergencia

Autorizaciones de Uso en Emergencia (EUA)



- Excepciones de requisitos dependiendo del producto, por ejemplo:
 - Modificaciones productos con 510(k) aprobadas
 - Procedimiento 510(k)
 - Registro y Listado
- Tiempos de respuesta más cortos
- Publicación de los productos con EUA
- EUAs para COVID 19 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization# covid19euas>

- Establecen la política y proveen dirección en cuanto a la aplicación de la regulación.
- No son legalmente vinculantes.
- Previsto en la ley, se publicó el proceso para crear los específicos en el marco de la emergencia por COVID-19.

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>

- Documentos guía COVID 19

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>

Monitoreo de productos médicos en el mercado



- Identificar señales de desabasto
- Asegurar que los insumos son seguros
- Detener productos con declaraciones fraudulentas
 - 260 productos eliminados de sitios de internet
 - 56 cartas de advertencia a comercializadores de productos no aprobados

- Reuniones informativas (Town Halls)
- Preguntas Frecuentes
- Actualizaciones para los consumidores
- Seminarios Virtuales
- “Daily Roundups” Información diaria sobre acciones de la agencia
- Página COVID 19 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19>

- Sustento legal antes de la emergencia.
- Contar con procedimientos establecidos.
- Diálogo abierto con otras agencias regulatorias y organismos de salud pública.



Gracias!

ana.pinedazavaleta@fda.hhs.gov