

COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

ESTRATEGIA PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MEXICO

Definición de Farmacovigilancia

A la ciencia y las **actividades** relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas (EMA, 2014).

Objetivos de la Farmacovigilancia

1. Prevenir los daños por reacciones adversas originados por el uso de medicamentos.
2. Promover el uso seguro de medicamentos.
3. Contribuir a la protección de la salud de los pacientes.

Farmacovigilancia fortalecida

- Proteger adecuadamente a la población.
- Analizar la información para la toma de decisiones.
- Optimizar el registro de medicamentos.
- Acceso a la entrada de nuevas moléculas.
- Garantizar Seguridad de biotecnológicos.
- Aumento en el reporte a OMS.
- Realizar comparativos internacionales.

Estrategias

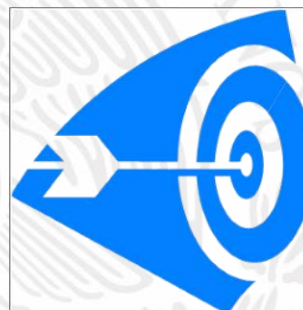


Proyecto Modificación NOM-220

- Modificación NOM-220
- Estandarización de criterios
- Alcance a nuevas moléculas y genéricos

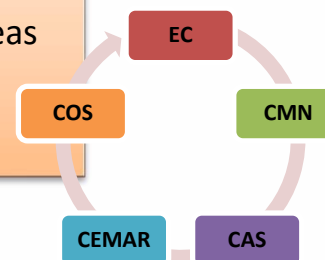
Optimización funcionamiento del CMN

- Hacer efectivo el Acuerdo de Equivalencia en la etapa de pre-registro



Vinculación entre áreas involucradas

- Mejorar el funcionamiento entre áreas



Pilares de la Farmacovigilancia

1

ACTUALIZACIÓN
DE LA NOM PARA
ALINEACIÓN
INTERNACIONAL

2

DEFINICIONES Y
LINEAMIENTOS
CLAROS

3

PLATAFORMA
ELECTRÓNICA
DE
NOTIFICACIONES

4

COMUNICACIÓN
Y DIFUSIÓN

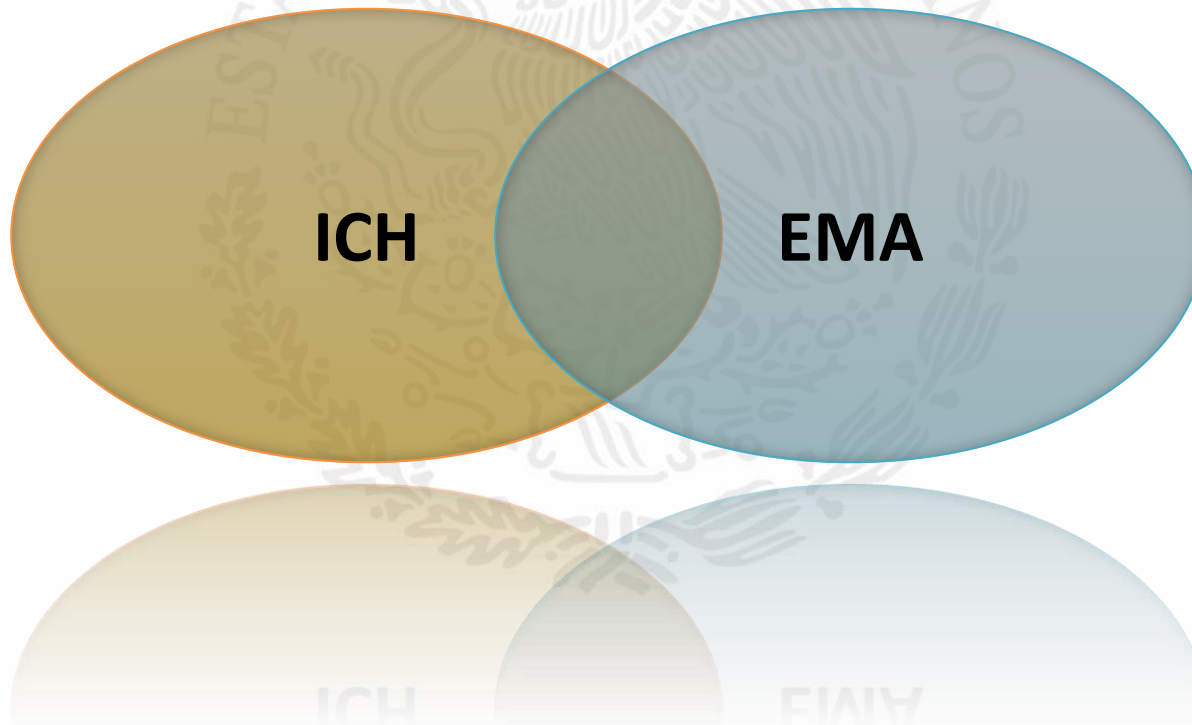
Panorama Mundial de la Farmacovigilancia

Objetivo documento	MÉXICO 2012	EMA 2010—2014	FDA 2005	ICH 1994 - 2014
Describir el marco regulatorio para la farmacovigilancia de los medicamentos	NOM-220-SSA-2012	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)	Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment	ICH Harmonised Tripartite Guideline TOPIC : E2A - E2F Pharmacovigilance
Forma de dividir las actividades	Farmacovigilancia Rutina Adicionales		Types of Postmarketing Surveillance • Spontaneous/voluntary reporting of cases – National (FDA MedWatch) – Local or Regional (Joint Commission Requirement) – Scientific literature publications • Postmarketing studies (voluntary or required) – Observational studies (including automated healthcare databases) – Randomized clinical trials • Active surveillance – Drug-Induced Liver Injury Network (DILIN) – Sentinel initiative	

Objetivo documento	MÉXICO 2012	EMA 2010—2014	FDA 2005	ICH 2002- 2012
Describir las actividades a realizar	<p>(2012)</p> <p>Plan de manejo de riesgos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Especificaciones de seguridad 2. Plan de farmacovigilancia 3. Plan de minimización de riesgos 	<p>(2012)</p> <p>Plan de manejo de riesgos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Generalidades del producto 2. Especificaciones de seguridad <ol style="list-style-type: none"> a. Epidemiología b. No clínicos c. Clínicos d. Poblaciones no estudiadas e. Experiencia Pos-autorización f. Requerimientos adicionales de la Unión Europea g. Riesgos identificados y potenciales 3. Plan de farmacovigilancia <ol style="list-style-type: none"> a. Actividades de farmacovigilancia de rutina b. Actividades de farmacovigilancia de adicionales c. Plan para puntos de seguridad específicos identificados d. Resumen del plan 4. Plan de minimización de riesgos 	<p>(2005)</p> <p>**Sugiere Farmacovigilancia de rutina como adecuada para EUA</p> <p>Plan de farmacovigilancia puede ser independiente o parte del Plan del Plan de Acciones de Minimización de Riesgo Puede incluir:</p> <p>Sometimiento de casos expeditos Sometimiento de casos a intervalos menores Vigilancia Activa Estudios farmacoepidemiológicos Creación o implementación de registros Estudios clínicos adicionales</p>	<p>2004</p> <p>Plan Farmacovigilancia Estructura propuesta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Especificaciones de seguridad <ol style="list-style-type: none"> a. No clínico b. Clínico <ol style="list-style-type: none"> i. Limitaciones de datos en humanos ii. Poblaciones estudiadas pre aprobación iii. EA y RAMs iv. Interacciones potenciales de medicamentos y alimentos v. Epidemiología vi. Efectos farmacológicos de clase c. Resumen 2. Plan de farmacovigilancia: <ol style="list-style-type: none"> a. Resumen de datos de seguridad hasta ahora b. Farmacovigilancia de rutina c. Plan de acciones para los problemas de seguridad d. Resumen de acciones completadas, e hitos a incluir 3. Métodos de Farmacovigilancia (no son todos y el patrocinador debe usar el mejor, más relevante y actual): <ol style="list-style-type: none"> a. Estudios observacionales

Armonización

EMA está alineada a ICH, pero está más actualizada



Agencias regulatorias en incorporación

- ✓ Australia
- ✓ Brasil
- ✓ China
- ✓ India
- ✓ Corea del Sur
- ✓ Rusia
- ✓ Singapur



Principales Actualizaciones

- Armonización con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Actualización de los conceptos de farmacovigilancia.
- Delimitación de las responsabilidades de los diferentes participantes en las actividades de farmacovigilancia.
- Simplificación y claridad de los procesos de intercambio de información.
- Notificación alineada a la ICH -E2B.
- Estructuración de Plan de Manejo de Riego, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Seguridad de Estudios Clínicos conforme a EMA.
- Inclusión de regulación en vacunas (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización).

Beneficios Generales

- Claridad de las responsabilidades y requisitos de los participantes de la farmacovigilancia.
- Facilita el análisis de la información contenida en la base de datos para la toma de decisiones.
- Realización de análisis comparativo de la información con otras agencias internacionales.

Beneficios Generales

Para Titulares de registro:

1. Criterios específicos y detallados de la documentación a entregar.
2. Claridad en los tiempos de envío.
3. Facilita el registro sanitario y la renovación de registro.
4. Proyección internacional en cuanto a estándares documentales de farmacovigilancia para titulares de registro que quieren vender sus productos en otros países.

Beneficios Generales



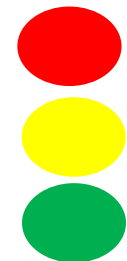
Beneficios Generales

Titulares de Registro Sanitario:

- Notificación de SRAM
- Reporte Periódico de Seguridad (RPS)
- Plan de Manejo de Riesgos (PMR)
- Informe de Seguridad en México (ISM)
- Notificación de Estudios Clínicos

Análisis

“Informe de Farmacovigilancia”



Plan de Manejo de Riesgos

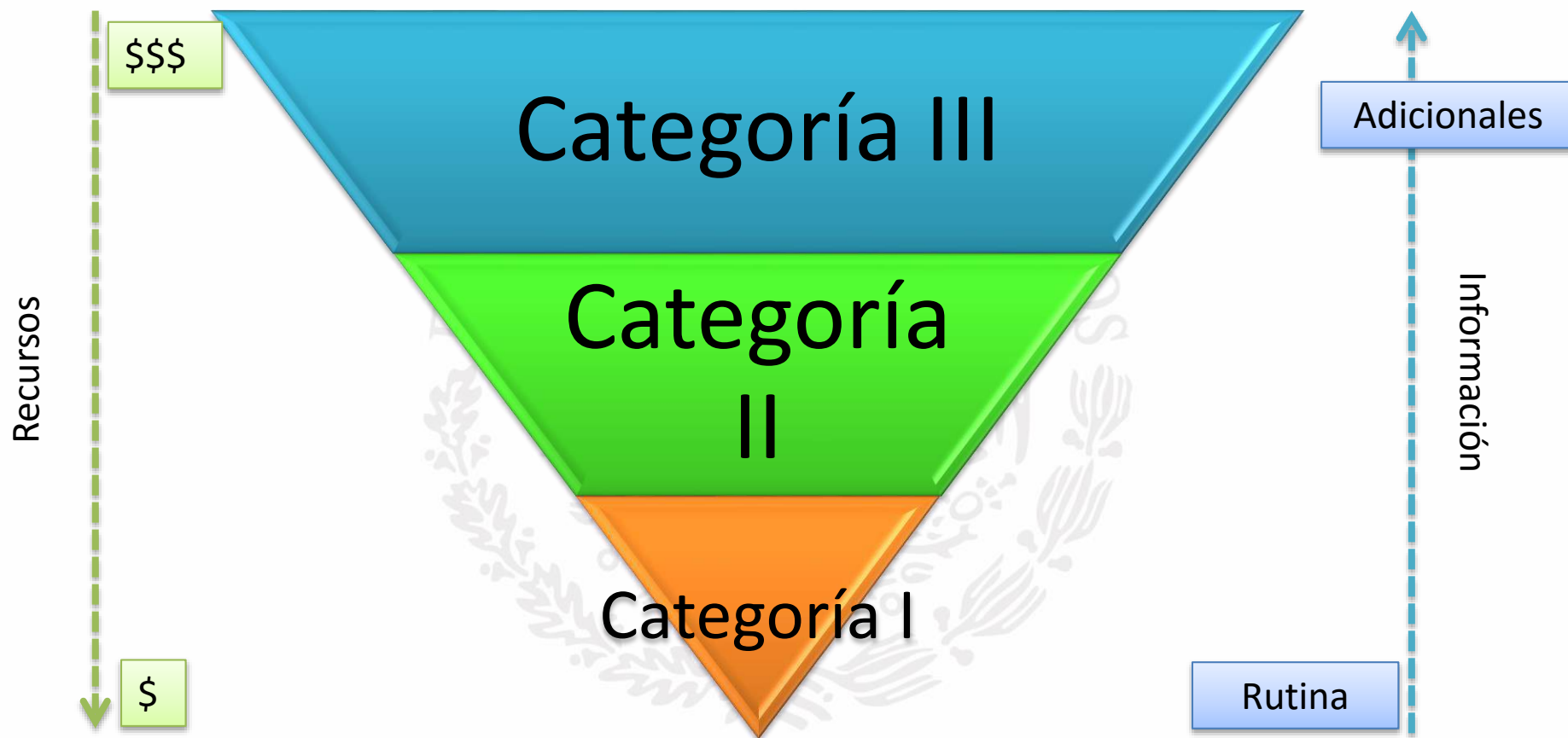
Síntesis Química

- Innovadores
CMN → PMR
- Genéricos → PMR
(Categorías I,II,III)

Biotechnológicos

- Innovadores
CMN → PMR
- Biocomparables CMN → PMR

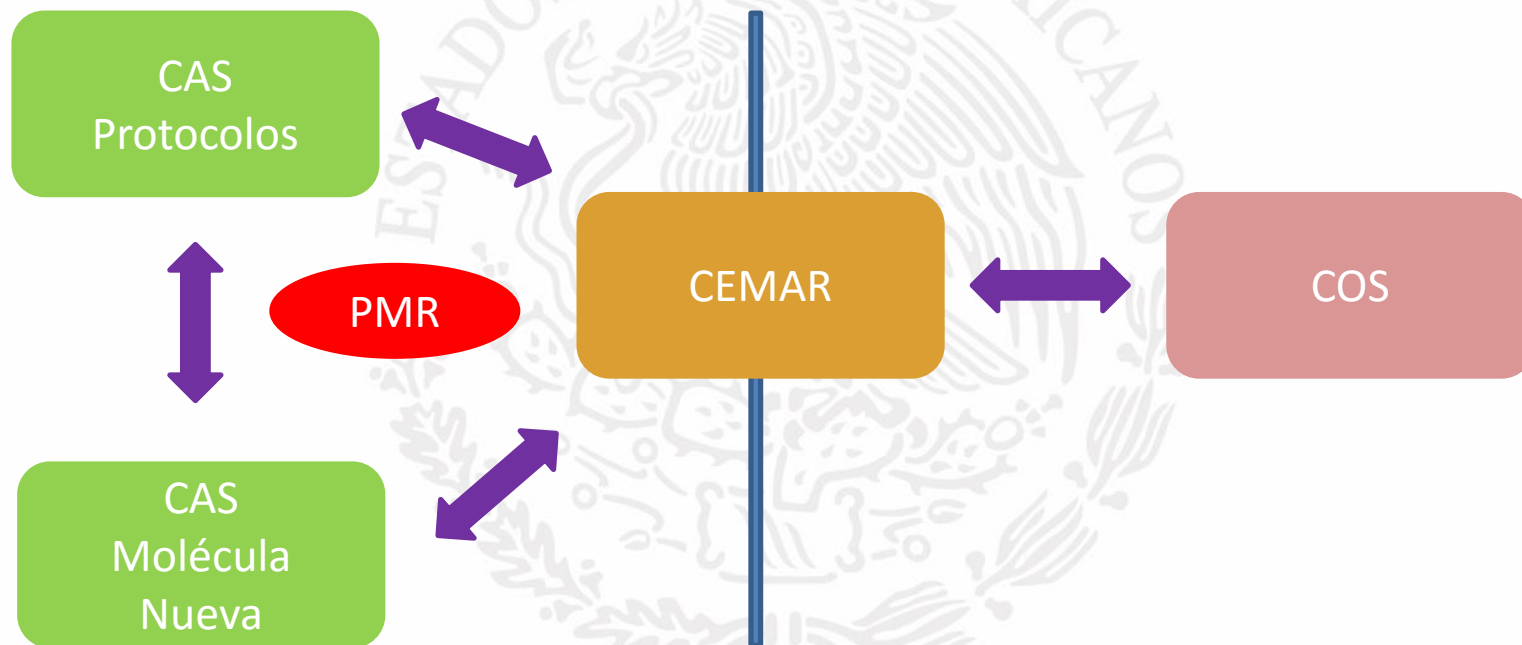
Plan de Manejo de Riesgos



Impacto en la vinculación

Pre-registro

Pos-registro



Plataforma electrónica de notificaciones

- ✓ Garantiza la confidencialidad de la información
- ✓ Armonizada con referencias Internacional (ICH E2B)
- ✓ Agilización de la evaluación de la información, y oportunidad para detección señales, para la toma de decisiones de impacto

Comunicación y difusión

- ✓ Realización de foros y congresos para la difusión de la NOM-220 y guías de aplicación.
- ✓ Capacitación en el uso y manejo de la plataforma electrónica de notificaciones
- ✓ Publicación en la página de COFEPRIS información relevante en materia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Qué sucede si no hay Farmacovigilancia?

- No se está protegiendo adecuadamente a la población
- No hay análisis de la información para la toma de decisiones
- Retraso en la entrada de nuevas moléculas
- Rezago en la emisión de prórrogas
- Limitado reporte a OMS
- No se pueden realizar comparativos internacionales

Conclusiones

- Se mejorará el flujo de información entre las áreas
- Se aumentará la efectividad en la atención de registro de medicamentos
- El impacto más importante se verá en el fortalecimiento de la farmacovigilancia a nivel nacional
- Habrá disponibilidad más oportuna de nuevas moléculas por equivalencia en el mercado.
- Mejorará la comunicación con todos los actores dentro de las actividades de Farmacovigilancia

GRACIAS!!!

ROCÍO ALATORRE EDEN-WYNTER
Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos
