



# XII Jornadas Científicas

## **Farmacovigilancia: Armonización de actividades en la Región de las Américas y el Proyecto de colaboración multipaís para la vigilancia de vacunas Santiago, 18-20 de Mayo de 2015**

*José Luis Castro*



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas



Inicio ▶ Política, sistemas y servicios de salud ▶ Salud integral: terapias alternativas y complementarias ▶ Autoridades de salud d acceso y la cobertura universal de salud

Proyectos y Programas

- Gestión y coordinación de los programas de país
- Política, sistemas y servicios de salud

## Autoridades de salud de las Américas trazan un camino hacia el acceso y la cobertura universal de salud

Share |

*La hoja de ruta hace un llamado a eliminar en forma progresiva el pago directo que hacen las personas para acceder a los servicios de salud*

- Centro de prensa
  - Página inicial
  - Comunicados
  - Web Bulletins
  - Hojas informativas
  - Campeones de la Salud
  - Héroes de la Salud Pública
  - Multimedia
    - OPS: Video

### Con un histórico acuerdo sobre acceso y cobertura universal de salud, concluye el 53° Consejo Directivo de la OPS

**Washington, D.C., 3 de octubre de 2014 (OPS/OMS).**- Con un histórico acuerdo sobre acceso universal de salud y cobertura universal de salud finalizó hoy el 53° Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en Washington, DC.

La Directora de la OPS, Carissa F. Etienne, calificó de "histórica" la aprobación de una estrategia y plan de acción regional que buscarán que todas las personas de la región tengan acceso a los servicios de salud que necesitan, cuando los necesitan y sin temor a padecer dificultades financieras.

#### 53o Consejo Directivo



#### Noticias de la OMS

- Respuesta de la OMS al documento interno sobre el ebola filtrado a los medios de comunicación
- El tratado de la OMS contra tabaco supone un progreso

# Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

## Constitución:

**Autoridades Reguladoras de Medicamentos de 35 Estados Miembros. Representantes de FIFARMA y ALIFAR**

2000: CD/OPS: Aprobación de la conformación y funciones de la Red.

2010: CD50.R9: “Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos”

VII Conferencia (SEPT 2013): Ottawa : Nuevo Plan estratégico.



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



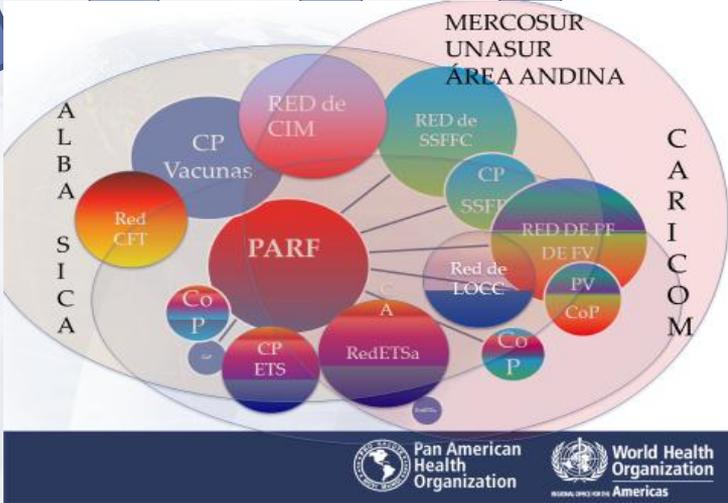
**Reguladores  
Comunidad  
Andina  
CARICOM  
MERCOSUR  
SICA  
TLCN  
INDUSTRIA**

**Consumidores  
Academia  
Asoc Profesionales**

**CONFERENCIA  
PANAMERICANA**

**Secretariado**

**Comité Directivo**



# Resumen de acciones concretadas, iniciativas en curso y desafíos de convergencia

- Ex grupo de trabajo con representación subregional.
- Comunidad de práctica del grupo de FV en PRAIS.
- RED DE PUNTOS FOCALES: Acuerdo, Brasil 11/2012
- Reglamento de funcionamiento
- Comunicación y discusión de casos: Diane35, ketoconazol, dextrometorfano, etc..
- Acciones o acuerdos conjuntos: Diane 35
- Algoritmo de comunicación y análisis de alertas



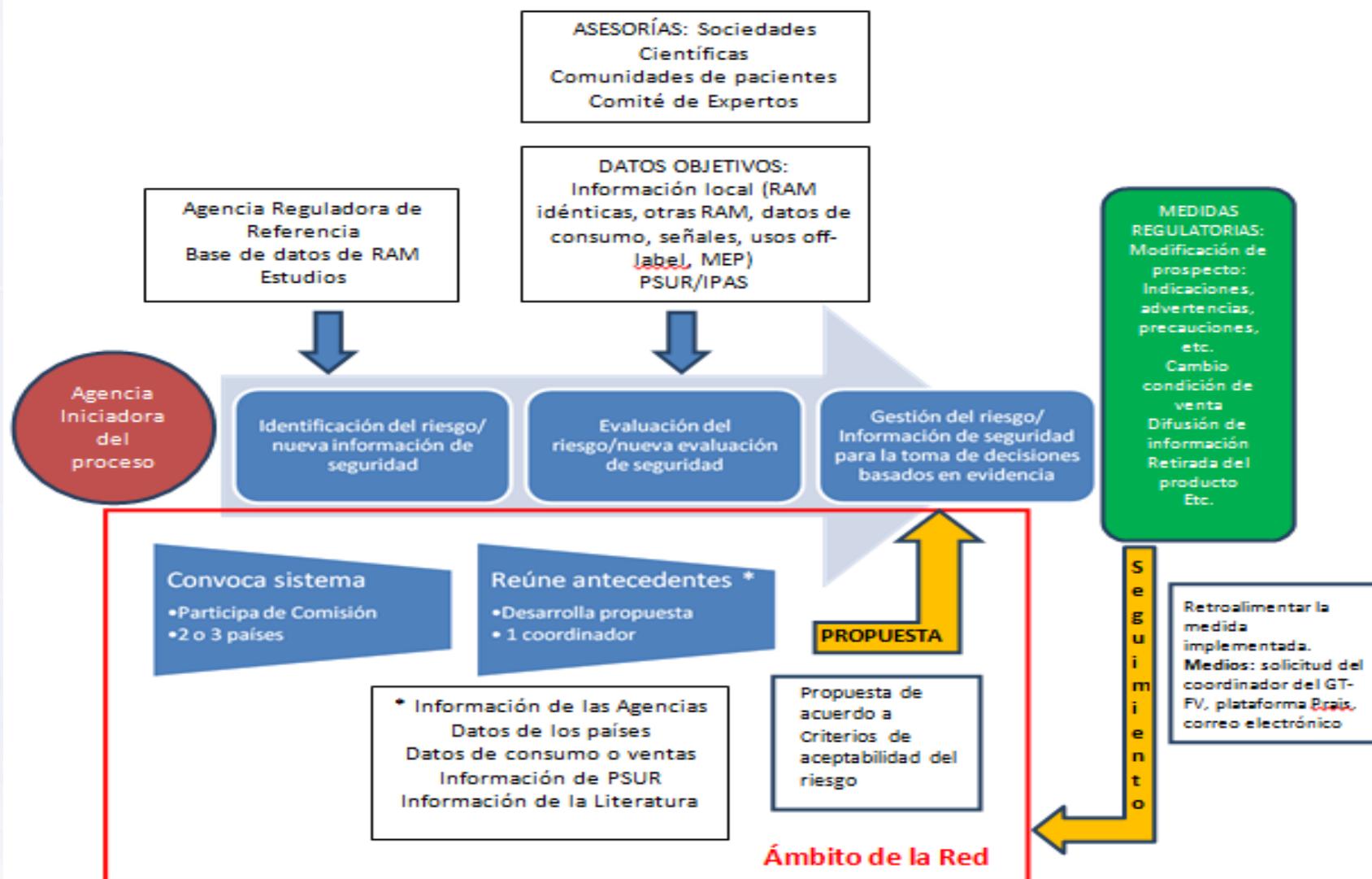
Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

## Procedimiento de Trabajo para la Evaluación en Conjunto de Información de Seguridad Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia



# Implementación de las BPF

## Adopción/adaptación/inspiración

- ALBA
- Subregión Andina
- Argentina
- Colombia
- Chile
- Centroamérica

Red PARF Documento Técnico No. 5

Red Panamericana de Armonización  
de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia

Buenas Prácticas  
de Farmacovigilancia  
para las Américas



# Resumen de acciones concretadas, iniciativas en curso y desafíos de convergencia

D  
O  
C  
U  
M  
E  
N  
T  
O  
S

D  
E  
S  
A  
R  
R  
O  
L  
L  
O



Red PARF Documento Técnico No. 1  
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia  
**PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS**  
para las Américas

Red PARF Documento Técnico No. 1  
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica  
Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia  
**PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS para las Américas**  
Washington, DC  
Diciembre de 2013  
Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente Organización Panamericana de la Salud  
OPS, © 2013. (Red PARF Documento Técnico No. 1) 47 páginas  
ISBN

1  
1  
/  
2  
0  
1  
5

# Resumen de acciones concretadas, iniciativas en curso y desafíos de convergencia

P  
R  
O  
Y  
E  
C  
T  
O  
S

D  
E  
S  
A  
R  
R  
O  
L  
L  
O

- CAPACITACIONES
- INDICADORES

- BASES DE DATOS (ARMONIZACIÓN)

- PROYECTOS DE FV ACTIVA
- nuevas vacunas
- Nuevos ARV, ARV en embarazadas



INTRODUCCIÓN

MÓDULO 1

MÓDULO 2

MÓDULO 3

MÓDULO 4

MÓDULO 5

MÓDULO 6

0



**Organización Panamericana de la Salud**  
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

**Curso Virtual**  
**Farmacovigilancia de medicamentos, vacunas y biológicos: un enfoque pro-activo. OPS/OMS 2012**



110  
1902 - 2012



MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN



Caecid



Ministerio de Salud



BRASIL

## Introducción

-  [Novedades](#)
-  [Manual del Campus](#)
-  [Instructivo para foros de discusión](#)
-  [Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, 2010.](#)
-  [Módulo 0](#)
-  [Principios básicos de investigación clínica](#)

## Novedades

[Agregar un nuevo tema...](#)

2 de nov, 11:14

Gabriel Levy Hara

[Inicio del Módulo 1...! más...](#)

18 de oct, 19:17

Gabriel Levy Hara

[Bienvenidos al Curso de FVG de la OPS/OMS...! más...](#)

[Temas antiguos ...](#)

## Personas

 [Participantes](#)

## Actividad reciente

Actividad desde viernes, 9 de noviembre de 2012, 21:08

[Informe completo de la actividad reciente...](#)



Overview

**Red de Farmacovigilancia de la Región de las...** ✖

Home

Invite members

Members

My discussions

Agenda

Library

Polls

Wiki Topics

Manage

Documents

Filter by ▾ |

**nota\_informativa\_seguridad\_clorito\_sodio\_y\_otros\_productos[1]** 

Clorito de sodio solución mineral milagrosa

**bmj Benzodiazepine risk demetia sep 2012** 

Bezodiazepines, risk dementia

**EMA Inicia revisión de riesgo Cardiovascular de AINEs** 

Farmacovigilancia AINEs

**Pharmacovigilance for antiretrovirals in resource-poor countries**  

Farmacovigilancia, antirretrovirales, monitoreo - *inserted by me*

**The Safety of Medicines in Public Health Programmes: Pharmacovigilance an essential tool**  

Farmacovigilancia, salud pública, seguridad - *inserted by me*



# Tipos de vigilancia de vacunas

## PASIVA

Señales

Hipótesis

EA Inesperados

## ACTIVA

Verificación de Hipótesis

Identificación y  
evaluación de señales

EA pre establecidos



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

**Proyecto de Colaboración Multi país  
(MCC por su sigla en inglés)  
para la Iniciativa Mundial sobre la  
Seguridad de las Vacunas**



**World Health  
Organization**

# Red mundial hospitalaria de vigilancia centinela en seguridad de vacunas (1)

- ✓ Red mundial de hospitales centinelas para implementar estudios clínico-epidemiológicos sobre ESAVI y las futuras nuevas vacunas.
- ✓ Brindar información independiente y oportuna de riesgo-beneficio sobre problemas de seguridad de vacunas que tengan el potencial de afectar al PAI, la disponibilidad en el mercado y las indicaciones de vacunas nuevas y existentes.
- ✓ Basado en modelo implementado durante la investigación de la asociación entre SGB y post vacunación H1N1.



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization



Organización  
Americas  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

# Red mundial hospitalaria de vigilancia centinela en seguridad de vacunas (2)

- ✓ **Criterios para seleccionar hospitales:** sistemas de registros médicos electrónicos, sistema de codificación del diagnóstico, acceso a registros de inmunización, y compromiso con su participación.
- ✓ **15 hospitales centinelas en 7 países de las Américas:**



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas  
Organización  
Mundial de la Salud  
de la Salud  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

# Red de vigilancia de vacunas

- 15 hospitales in 7 países

ICD-10	Si
Diagnóstico electrónico de descarga	Si
ID único	Si
Registros de laboratorio y de pacientes ambulatorios	Si.

**PTI - MA /  
vacuna SRP**

Países participantes



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

Pan American  
Health  
Organization

World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE  
Americas

País	Hospital	Tamaño de la población hospitalaria. *	Registros de vacunación*
Argentina	Ricardo Gutierrez	3,000,000	Electronic immunization registry since <b>2013</b>
	Avelino Castelán	n/a	
	Materno Infantil	n/a	
	T.J Schestakow	300,000	
	J. B. Iturraspe	200,000	
	Adolfo Margara	102,881	
Chile	Gustavo Fricke	854,482	Electronic immunization registry since <b>2011</b>
	Roberto del Rio	800,000	
	Hernan Henriquez Aravena	850,000	
Colombia	Guillermo Grant Benavente	668,000	District nominal registry
Colombia	Fundación Cardioinfantil	470,000	District nominal registry
Costa Rica	Dr. Carlos Saenz Herrera	1,350,000	Electronic immunization registry
Honduras	Escuela Universitario	n/a	Hospital registry
Peru	Instituto Nacional de Salud del Niño	10,000,000	Hospital registry
Uruguay	Pereira Rossell	264,000	Electronic immunization registry since <b>1987</b>

\* Population is not administratively assigned to the hospital. The probability of consultation is unknown.  
\*\* For countries without an EIR, vaccination history will be tracked in tandem with the EPI.



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE

Americas



# Ejercicio de simulacion - Resultados

- Pyelonephritis and MMR vaccine
- Assess hospital's capacity for data quality process, with emphasis on vaccination history
- Children aged 12-24 months
- 1<sup>st</sup> semester, 2014.

País	Número de hospitales	Casos observados.	Casos esperados.	Vaccination status	
				Vacunados	Desconocidos
Argentina	6	42	60	39	0
Chile	4	21	40	21	0
Colombia	1	11	10	8	0
Costa Rica	1	10	10	7	2
Honduras	1	10	10	8	2
Peru	1	13	10	13	0
Uruguay	1	10	10	10	0
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	<b>117</b>	<b>150</b>	<b>106 (96.6%)</b>	<b>4</b>



# Hoja de ruta- estudio piloto



Entrenamiento en Santiago



Pan American Health Organization



World Health Organization

Pan American Health Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Resumen de acciones concretadas, iniciativas en curso y desafíos de convergencia



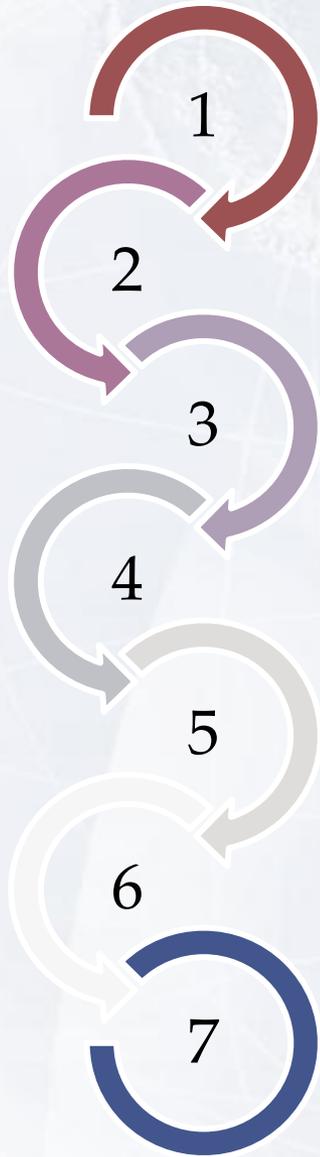
Pan American Health Organization



World Health Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Desafíos y próximos pasos



**Afianzar el trabajo en red**

**Seguir identificando prioridades para dar respuesta.  
Farmacovigilancia orientada/intensiva**

**Complementar operativamente el fortalecimiento y  
sostenibilidad de los recursos humanos.**

**Coordinar con los programas de vacunas, HIV, etc**

**Crear mecanismos de evaluación de desempeño y  
referencia**

**Bases de datos**

**Proyectos de FV activa**



**Pan American  
Health  
Organization**



**World Health  
Organization**

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

Muchas gracias!

José Luis Castro  
[castrojl@paho.org](mailto:castrojl@paho.org)

Tel: 1-202-974-3483



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas