Salud en las Américas:

Tecnologías Sanitarias en el contexto del Desarrollo de los Servicios de Salud

James Fitzgerald Ph.D.
Coordinador, Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
OPS/OMS Washington DC

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

110 1902 - 2012

110 Años de Cambio Demográfico en las Américas

AREA GEOGRAFICA	AMERICA DEL NORTE		AMERICA LATINA Y EL CARIBE	
AÑO	1900	2010	1900	2010
Población (millones)	102	352	92	588
Esperanza de vida al nacer (años)	48	78	29	74
Mortalidad infantil (por 1.000 nacidos vivos)	145	7	230	20
Mediana de edad (años)	24	37	22	27
Indice de envejecimiento (No. de personas > de 65 años por 100 < de 15)	16	67	12	25

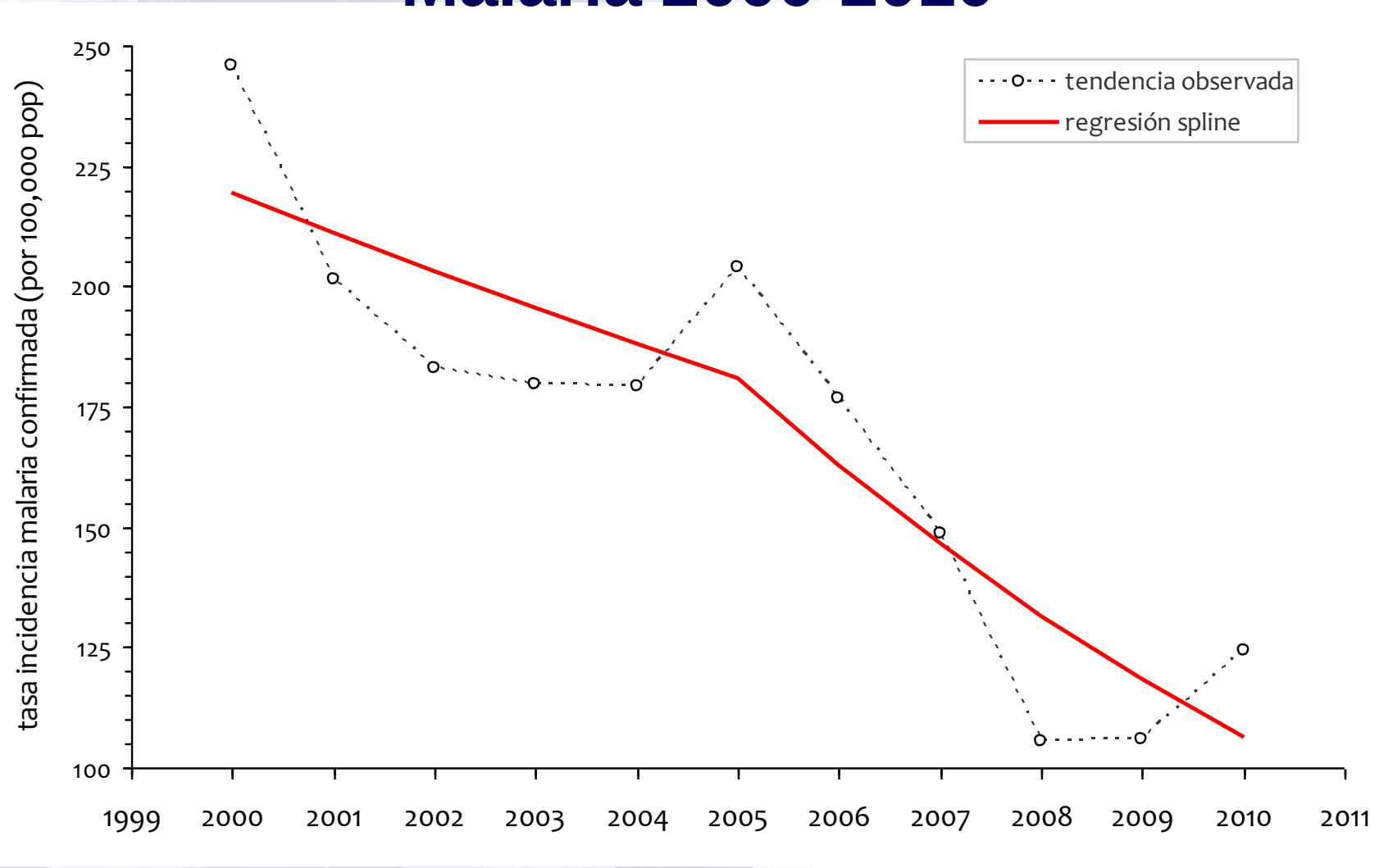
110 Años de Progreso en la Economía y Educación en las Américas

AREA GEOGRAFICA	AMERICA DEL NORTE		AMERICA LATINA Y EL CARIBE		REGION	
AÑO	1900	2010	1900	2010	1900	2010
Ingreso per cápita (en 1990 Geary-Khamis US$)	$4,012	$30,596	$1,196	$6,973	$2,921	$15,660
Acceso a la educación primaria (5-14 años de edad)	94.7%	97.9%	18.7%	96.2%	61.1%	96.8%

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

110
1902 - 2012

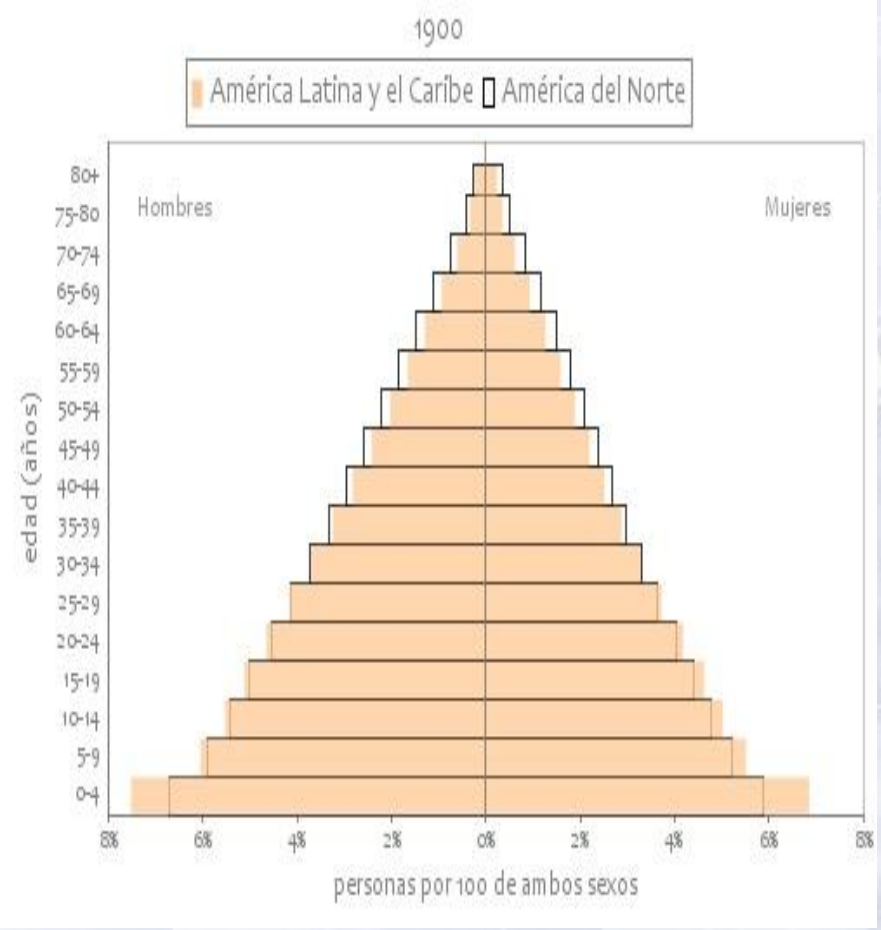
Tendencias Regionales en la Incidencia de Malaria 2000-2010

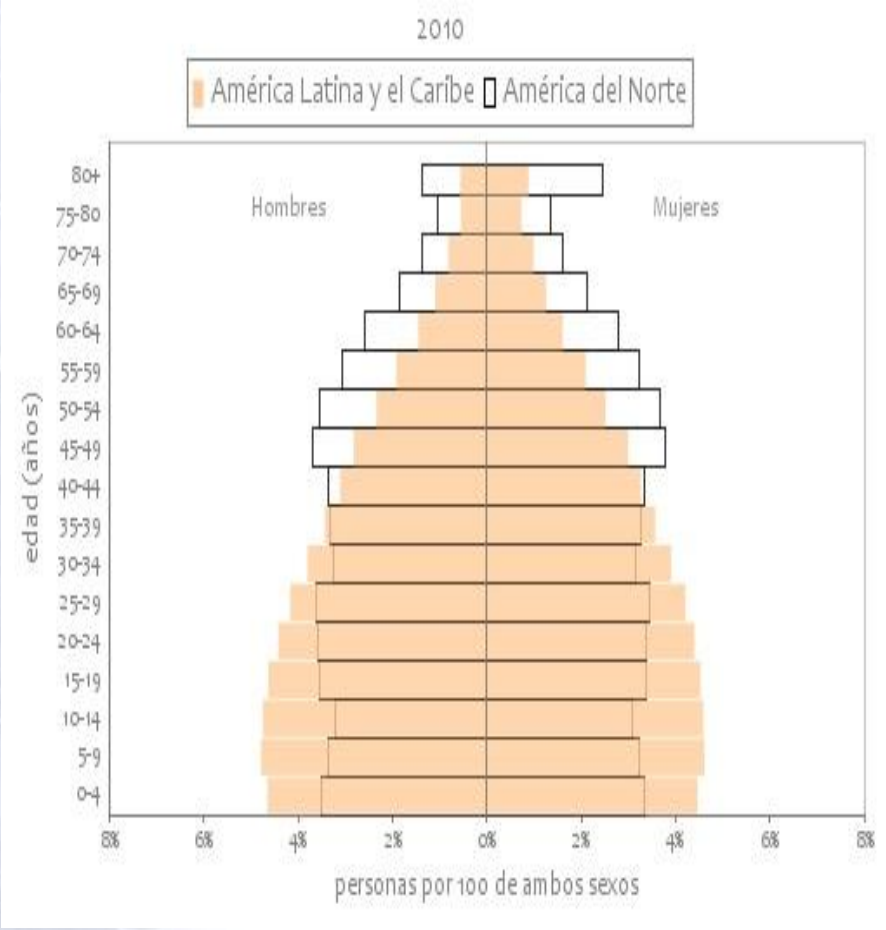


Ejemplos de Protección Social en Salud

Argentina →	"Plan Nacer" "Asignación Familiar por Hijo"
Brasil →	"Bolsa Familia" "Programa Salud de la Familia"
Chile →	"Chile Solidario" "Acceso Universal con Garantías Explícitas"
Colombia →	"Familias en Acción"
Haiti →	"Servicios Obstétricos Gratuitos" (SOG) "Servicios Infantiles Gratuitos" (SIG)
México →	"Seguro Popular de Salud"

Pirámides de población de las Américas; 1900 – 2010: un perfil epidemiológica hacia las ECN

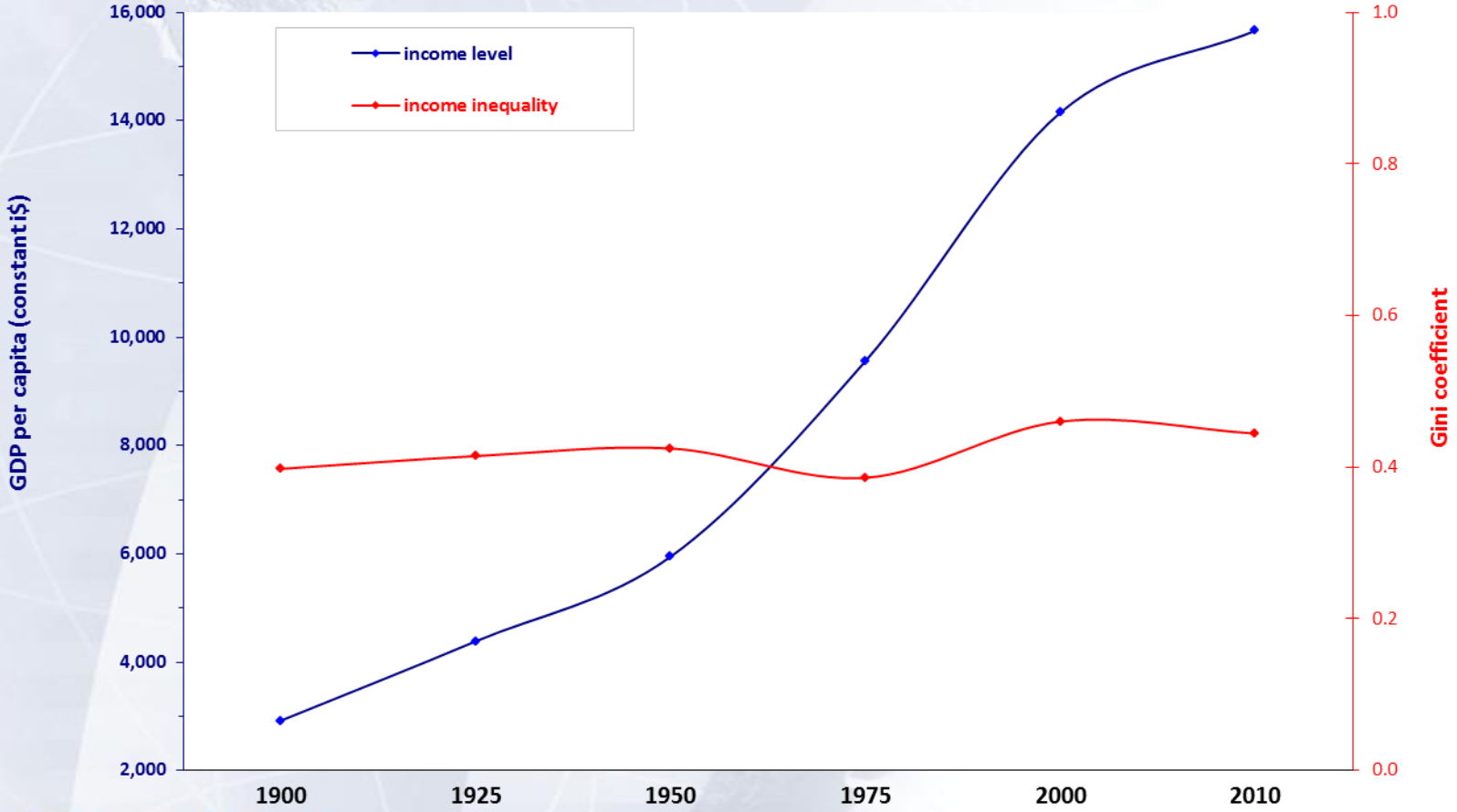




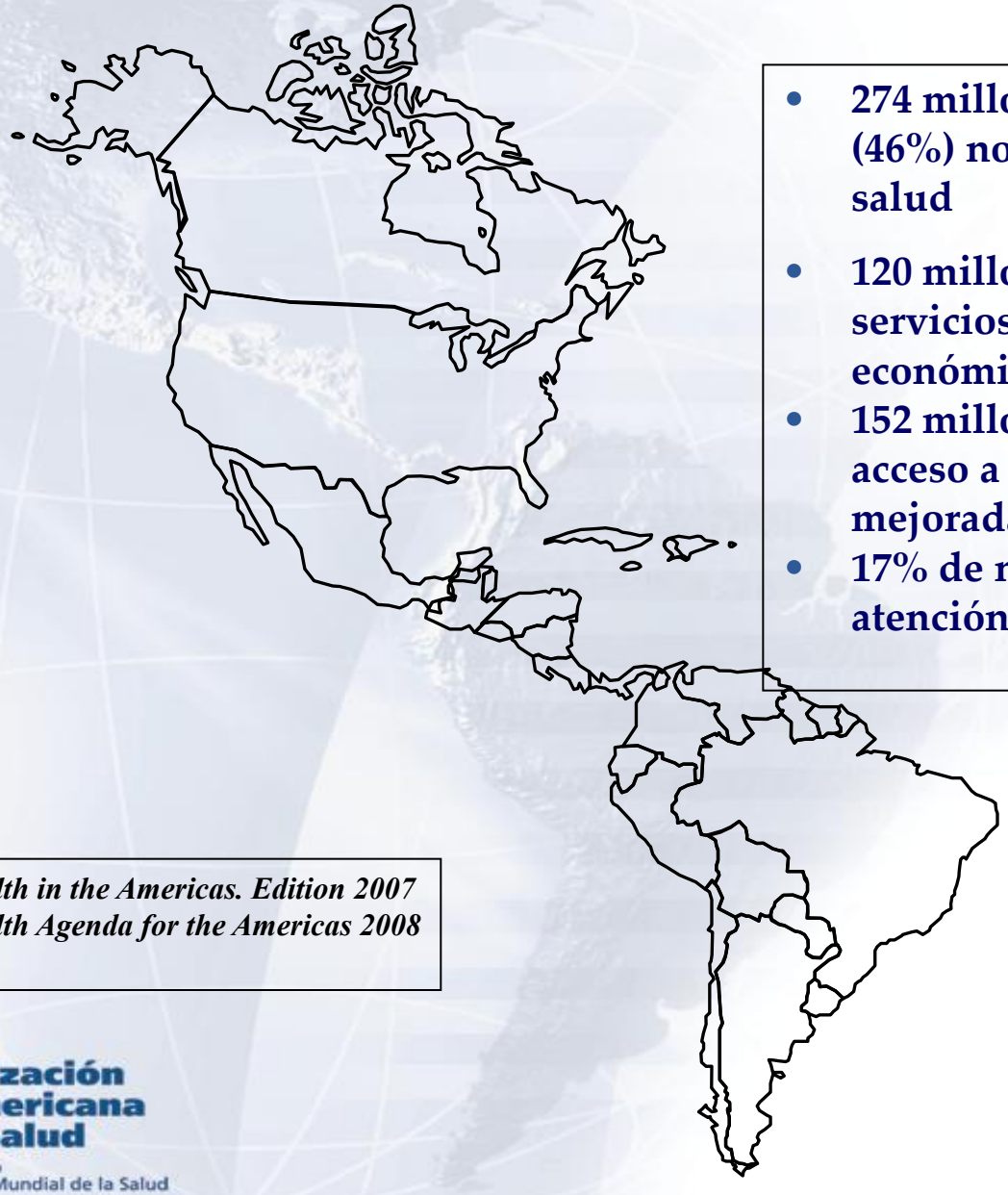
Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

110 1902 - 2012

Tendencias Históricas en nivel de Ingresos y Desigualdad entre países. Región de las Américas; 1900-2010.



La Exclusión Social en el Ámbito de la Salud



- 274 millones de habitantes (46%) no cuentan con seguro de salud
- 120 millones sin acceso a los servicios de salud por razones económicas
- 152 millones de personas sin acceso a fuentes de agua mejorada
- 17% de nacimientos sin atención calificada

PAHO/WHO: Health in the Americas. Edition 2007
PAHO/WHO; Health Agenda for the Americas 2008 - 2012

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

110
1902 - 2012

Tecnologías Sanitarias:

-Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida (WHA60.29)

- Sangre y DM que emiten radiación esta contemplada en WHA60.29

Acceso a las Tecnologías Sanitarias (TS)

- **Inequidades persistentes en el acceso entre poblaciones pobres y vulnerables.**
- **Incremento de nuevas TS que no responden a las necesidades sanitarias. Aumento de los gastos sanitarios debido a (i) mejoras en acceso y/o (ii) la incorporación no programada de estas tecnologías.**
- **Fragmentación y segmentación de los sistemas que garantizan el acceso. Limitaciones en los regimenes de protección social y acceso: sistemas de seguro concebidos de forma inadecuada**
- **Debilidades en los sistemas de financiamiento y la regulación de los mercados.**
- **Proliferación de acuerdos comerciales bilaterales con disposiciones de ADPIC +**
- **El desarrollo de los sistemas de vigilancia sanitaria y capacidad reguladora para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los TS;**

Medicamentos y Tecnologías Sanitarias en la Agenda de la Salud Global y Regional

1. ODMs (4,6,8);
2. XI Plan Estratégico de OMS (2008-2015);
3. Agenda de Salud para las Américas (2008 – 2017);
4. Plan Estratégico OPS (2008-2013);
5. La Renovación de la Atención Primaria de la Salud en las Américas" (OPS/OMS 2007);
6. Resoluciones de la OPS/OMS en Medicamentos y Tecnologías Sanitarias.

Resoluciones Principales de la OPS/OMS

- CD45.R7 (2004) Acceso a los Medicamentos
- CD46.R5 (2005) Informe sobre los Progresos Realizados por la Iniciativa Mundial para la Seguridad Hematológicas y el Plan de Acción 2005 – 2010
- CD47.R7 (2006) La Salud Publica, las Investigaciones Sanitarias, la Producción de los Medicamentos Esenciales, y Acceso a los mismos.
- WHA.60.29 (2007) Tecnologías Sanitarias
- CD48.R15 (2008) Salud Publica, Innovación y Propiedad Intelectual: Una Perspectiva Regional
- CD48.R7 (2008) Mejoramiento de la Disponibilidad de Sangre y la Seguridad de las Transfusiones en las Américas
- CD49.R18 (2009) Marco de Política para la Donación y el Trasplante de Órganos Humanos
- **CD50.R9 (2010) Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos**
- CSP28R9: Evaluación e Incorporación de las Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud

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

- Fortalecer y evaluar su capacidad reguladora con respecto a las funciones propias de un organismo de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos,
- Utilizar los resultados de la calificación y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria,
- Apoyar a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de autoridades de referencia regional,
- Promover la difusión de información sobre los resultados y procesos de regulación y fiscalización de medicamentos, productos biológicos y otras tecnologías sanitarias,
- Promover el intercambio y la cooperación técnica entre países,
- Participar activamente de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

Resultados de Calificación de Autoridades Reguladoras

Nivel IV: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. **AUTORIDAD DE REFERENCIA REGIONAL**

Nivel III: Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel II: Estructuras u organizaciones con mandato de Autoridad Nacional Reguladora que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

Nivel I: Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

Red PARF

- La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) “es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre - existentes”.

- Los componentes de la Red PARF son:
  - La Conferencia Panamericana
  - El Comité Directivo
  - Los grupos técnicos de trabajo en área prioritarias
  - El Secretariado (OPS)

- Toda la información está publicada y disponible en los siguientes Links: www.paho.org/PANDRH (en inglés); www.paho.org/RedPARF (enspañol)

Documentos técnicos adoptados por la Red PARF (2010)

Documento Técnico Nº 1. Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario

Technical Document Nº 1. Harmonized requirements for the licensing of vaccines in the Americas and Guidelines for preparation of application

Document technique Nº 1. Exigences harmonisées pour l'homologation des vaccins dans la Région des Amériques et Guide d'application

1

Documento Técnico Nº 2. Buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico. *(OMS Serie de Informes Técnicos, Nº 902, 2002. Informe 36, Anexo 3)*

Technical Document Nº 2. Good practices for National Pharmaceutical Control Laboratories. *(WHO Technical Report Series, Nº 902, 2002. Report 36, Annex 3.)*

Documento Técnico Nº 2. Boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico. *(OMS Série de Relatórios Técnicos, Nº 902, 2002. Relatório 36, Anexo 3)*

2

Documento Técnico Nº 3. Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

Technical Document Nº 3. Good practices self-evaluation guide for National Pharmaceutical Control Laboratories

Documento Técnico Nº 3. Guia de auto-avaliação boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

3

Documento Técnico Nº 4. Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe

Technical Document Nº 4. Study of the current conditions of the Official Medicine Control Laboratories (OMCL) in Latin America and the Caribbean

Documento Técnico Nº 4. Estudo sobre as condições atuais dos Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade de Medicamentos (LOCM) na América Latina e Caribe

4

Documento Técnico Nº 5. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas

Technical Document Nº 5. Good pharmacovigilance practices for the Americas

Documento Técnico Nº 5. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas

5

Documento Técnico Nº 6. Documento de auto-evaluación de buenas prácticas de laboratorio (BPL)

Technical Document Nº 6. Document on self-evaluation of good laboratory practices (GLP)

Documento Técnico Nº 6. Documento de auto-avaliação de boas práticas de laboratório (BPL)

6*

Documento Técnico Nº 7. Recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares (PBS)

Documento Técnico Nº 7. Diretrizes para a avaliação de produtos bioterapêuticos similares (PBSs)

7

Documento Técnico Nº 8. Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos

Technical Document Nº 8. Framework for implementation of equivalence requirements for farmaceutical products

8

Documento Técnico Nº 9. Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos e Documento de auto-avaliação de boas práticas de laboratório (BPL)

9

* El Document Técnico Nº 6 reemplaza los anteriores Documentos Técnicos Nº 2 y Nº 3.

* Technical Document Nº 6 replaces the previous Technical Documents Nº 2 and Nº 3.

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

110 1902 - 2012

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

110
1902 - 2012

Avances Regionales en la Regulación de los Dispositivos Médicos 2012-2013

- **Mapeo de la situación de regulación de dispositivos médicos en la Región:**
  - Evaluación en 12 países de la región;
  - Consolidación de los resultados en proceso
  - Formara la base para un instrumento de evaluación para la capacidad reguladora en DM

- **Actividad de capacitación realizada con representantes de 11 países en el Foro Regulatorio Internacional, Ottawa, Canadá**

- **II Reunión las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos, a ser realizada en Buenos Aires, 4-6 junio 2013**

- **Sesión plenaria sobre el tema de dispositivos médicos en la VII Conferencia de la Red PARF, en septiembre 2013;**
  - Incorporación de los DM dentro el marco de la Red Parf
  - Vinculación con el IMDRF

- **Proyecto (USAID / Brasil) sobre la interacción entre ETS y Regulación**

Evolución de la Armonización Internacional en Dispositivos Médicos

?

2013

3era y 4ta Reunión del IMDRF

13 Conf. Global

2012

Reunión inaugural del IMDRF

Se discuten las metas futuras del GHTF

2011

1er Forum Global de Equipos Médicos

2010

12 Conf.

The GHTF Model

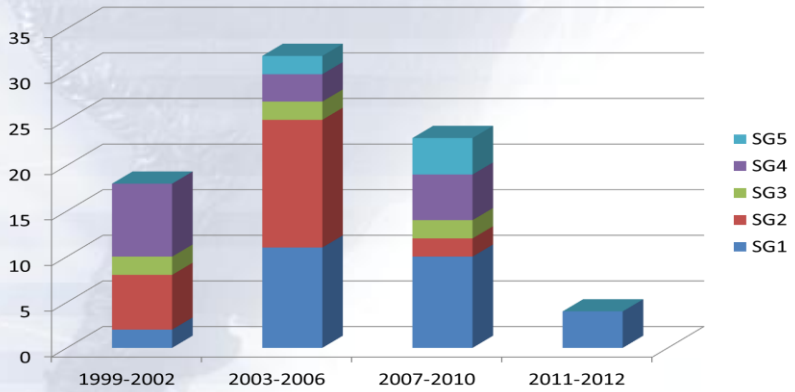
The Value of Medical Technology

The Patient Perspective

2009

11 Conf. Global y 4 Reunión APEC

2007-2008

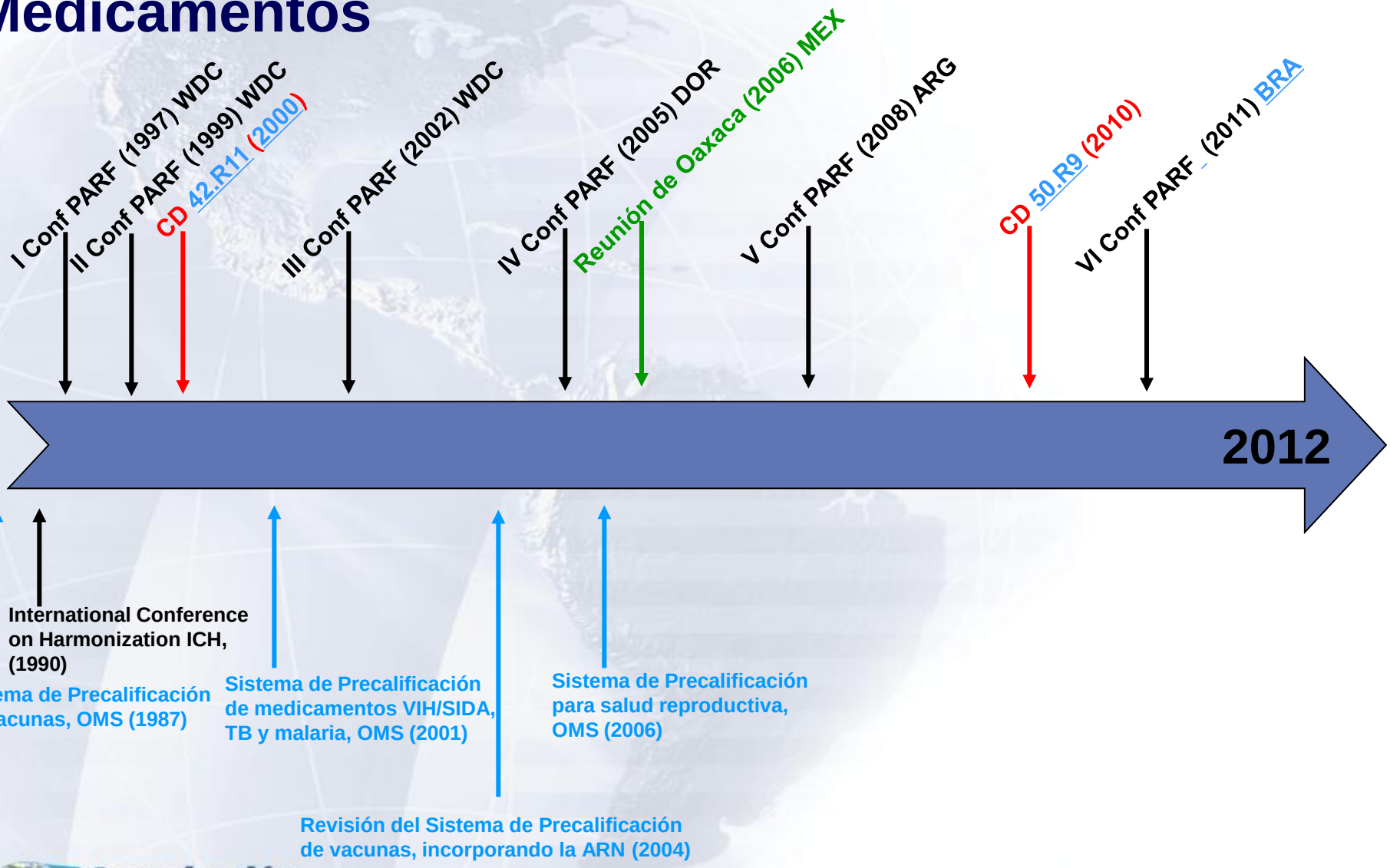


Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

1902 - 2012

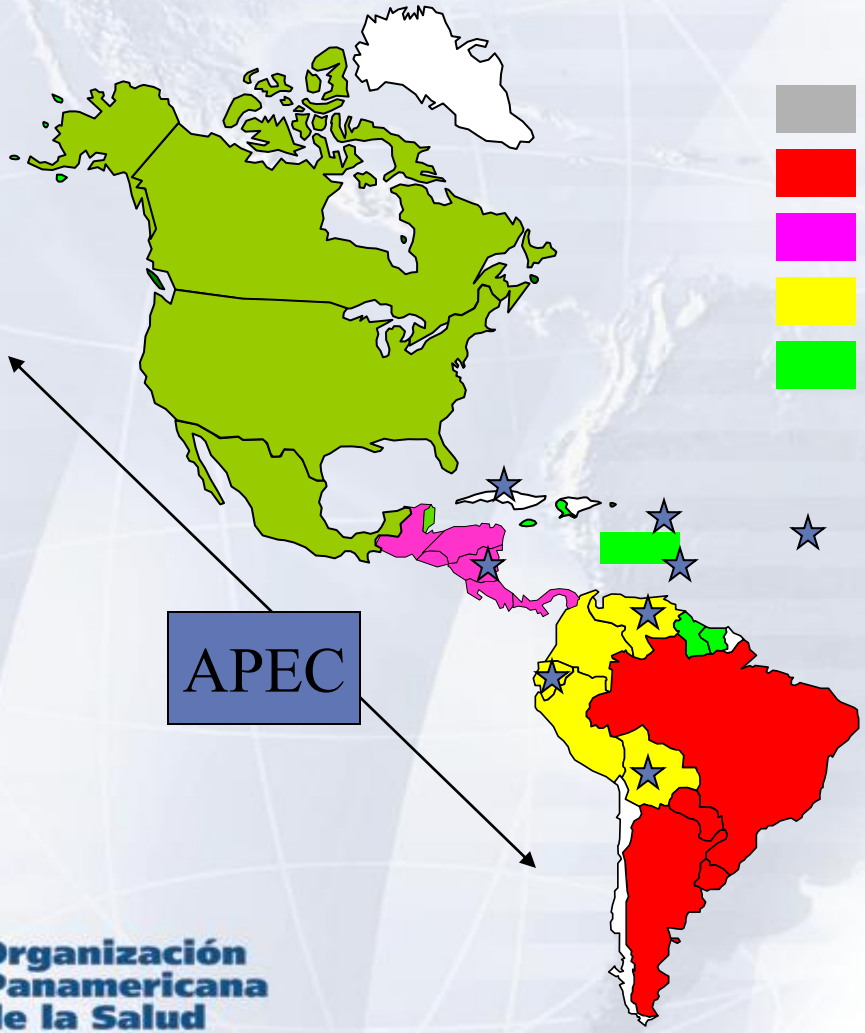
Evolución de la Armonización Regional en Medicamentos



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

110 1902 - 2012

Sistemas de Integración Más Complejos



NAFTA

MERCOSUR

SICA

COMUNIDAD ANDINA

CARICOM

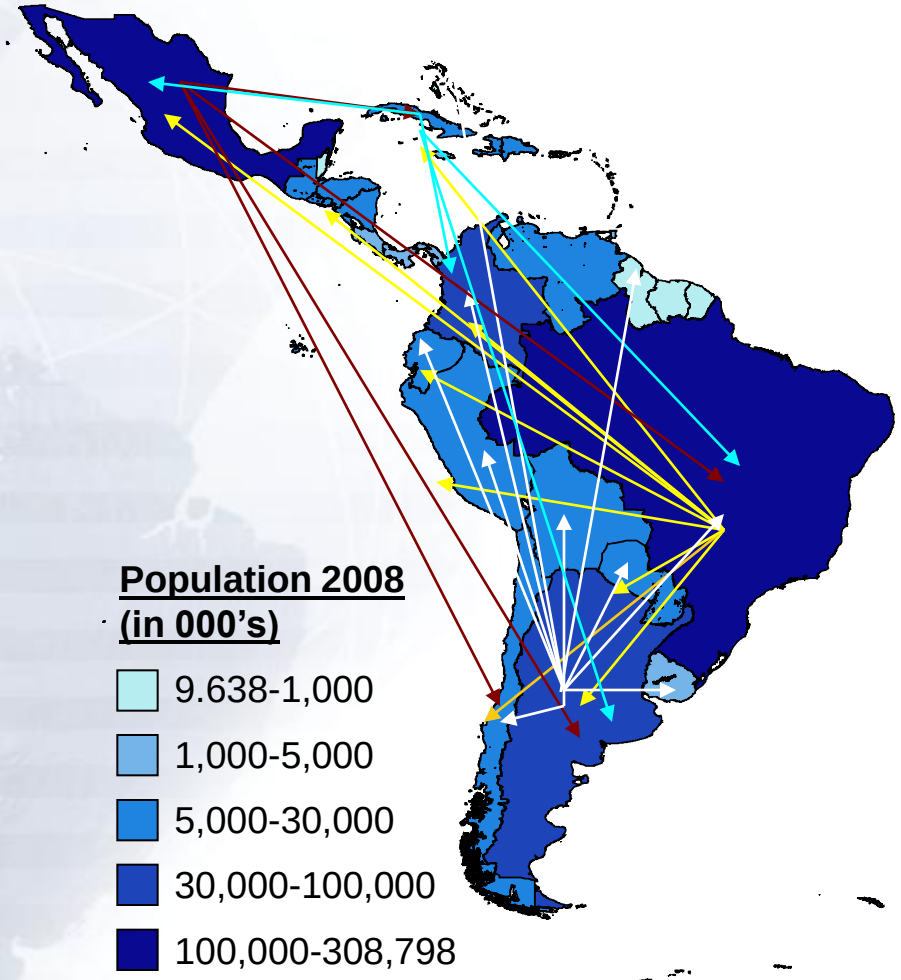
UNASUR

ALBA: ANT, BOL, CUB, DOM, ECU, NIC, STV, VEN

ACUERDOS BILATERALES & MULTILATERALES, ACUERDOS REGIONALES & INTERREGIONALES

Una nueva tendencia hacia la Convergencia en el desarrollo de los Sistemas Regulatorias para las TS

- La Región de las Américas cuenta con 7 ARNs de referencia mundial / regional (ANMAT, ANVISA, CECMED, COFEPRIS, Health Canadá, INVIMA, y US FDA);
- Este forma la base para el incremento observado en la cooperación internacional para fortalecer la capacidad reguladora en toda la región:
- La cooperación se base principalmente en la *convergencia* de los procesos regulatorias, no en la *armonización* absoluta de las normas e estándares;



Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud

- Información sobre regulación, acceso, uso racional, calidad, producción

- Comunidades de Práctica (RedETSA, Uso Racional, Regulación de dispositivos médicos)

- Lanzada en mayo 2012

- Apoyada con fondos de US/FDA, WHO/TDR, MoH Brasil, España

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

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2168&Itemid=1178

110 1902 - 2012

Comunidad de Práctica para la Regulación de Dispositivos Médicos

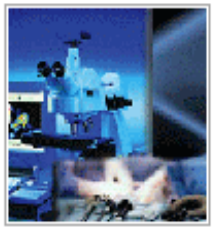
- Herramienta creada el 9 de octubre de 2012 con la finalidad de facilitar el intercambio de información entre los países de la Región.

Home | Participantes | Discusiones | Agenda | Biblioteca | Encuestas | Temas | Manage

Bienvenido a la comunidad

Regulación de Dispositivos Médicos

Fundado en 09/10/2012



Durante la Reunión de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas, que tomó parte en la Habana, Cuba, en...

más...

Temas de discusión

Health Canada suspendió las licencias de DM expedidos a IND Diagnostic of Delta B.C. y asociados...
Comunidad: Regulación de Dispositivos Médicos
Iniciado el 22/02/2013
Visión general

Regulación de tinciones
Comunidad: Regulación de Dispositivos Médicos
Iniciado el 05/02/2013
Visión general

Se incluyó en la Biblioteca el borrador del Reporte de la reunión en La Habana, Cuba
Comunidad: Regulación de Dispositivos Médicos
Iniciado el 18/01/2013
Visión general

Consideraciones Finales

- Las sistemas de salud en las Américas se orienten hacia la cobertura universal en salud a través del desarrollo e implementación de políticas públicas incluyentes y solidarias;

- El cambio demográfico e epidemiológica sugiere que los países de la Región se enfrentaran retos importantes en la prevención y combate de las ENCs

- Acceso universal a la salud implica acceso (con equidad) a las TS; existen importantes desafíos para asegurar acceso universal a las TS.

- La calificación de las autoridades reguladoras nacionales como referencia mundial y regional presenta una oportunidad importante para toda la región:
  - El desarrollo de sistemas reguladoras en todos los países de la Región, aprovechando la capacidad reguladora en las ARNs de referencia;
  - Hacia la convergencia regulatoria para mejorar la disponibilidad de TS de calidad;

- Se necesita investir en fortalecer las capacidades basadas en la ciencia regulatoria, intercambio de información e experiencia, y capacidades de las ARNs de referencia;

Contacto:

J. Fitzgerald, Coordinador Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS Washington
fitzgerj@paho.org

Referencias:

PAHO/WHO: Health in the Americas. Edition 2007, 2012;
PAHO/WHO; Health Agenda for the Americas 2008 - 2012