

Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ejemplo, COVID-19)

Finalidad y contexto

En este documento se proporciona orientación a las autoridades regulatorias nacionales (ARN) y los sistemas regulatorios sobre algunas formas prácticas de utilizar las decisiones de autoridades de otras jurisdicciones para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia y justo antes o después.¹ Cabe señalar que los países usan diferentes términos para referirse al uso de emergencia, pero la Organización Panamericana de la Salud (OPS) usa la frase “autorización del uso de emergencia”. A efectos del presente documento, los medicamentos y otras tecnologías sanitarias abarcan productos farmacéuticos, vacunas y medios de diagnóstico *in vitro*.

Se insta a los países a que elaboren planes para la preparación y la respuesta regulatorias con respecto a una pandemia, incluida la autorización del uso de emergencia de medicamentos y tecnologías sanitarias. De esta forma habrá un proceso legal y ordenado para acelerar la incorporación de estos productos en los sistemas de salud. Según la OMS (1), **el marco regulatorio de los países debe contener leyes o políticas que permitan autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, un plan de preparación para una pandemia en el cual se autorice el uso de emergencia, procedimientos técnicos que recurran a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones y al reconocimiento de autoridades confiables o de referencia para la autorización del uso de emergencia, y un sistema de seguimiento de los productos cuya venta se haya autorizado para uso de emergencia.** El presente documento se centra en los procedimientos técnicos para autorizar el uso de emergencia sobre la base de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.

Definiciones y principios del reconocimiento y de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones

En el documento titulado *Principios relativos a la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias: nota conceptual y recomendaciones* (2), la OPS cita la definición de la OMS de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones: “el acto mediante el cual la ARN de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra ARN o institución confiable para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otra sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, aunque recurra a las decisiones y la información de otros”. En ese documento, la OPS afirma que el reconocimiento se considera como una forma de utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones. Según la OMS, el reconocimiento es “la aceptación sistemática por la ARN de una jurisdicción de las decisiones regulatorias de otra ARN u otra institución confiable”. La utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones debe seguir los siguientes principios: presencia de una base jurídica para este acto; soberanía de la decisión de optar por esta vía y documentación de esta decisión como parte de las buenas prácticas de revisión; transparencia de las normas y los procesos utilizados; uniformidad de su aplicación, y competencia del personal para recurrir a las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.

¿En qué casos deben las ARN considerar la posibilidad de autorizar el uso de emergencia?

Las solicitudes de autorización del uso de emergencia que recibe la ARN suelen provenir de patrocinadores del sector público, como un comprador nacional o un programa de salud pública, aunque la industria también puede presentar

¹ Según la OMS, una pandemia de gripe abarca las siguientes fases: de alerta, pandémica, de transición e interpandémica. La fase de alerta comienza con la detección de una nueva cepa de gripe en seres humanos. La fase pandémica es el período de propagación mundial de la nueva cepa. La fase de transición abarca el período de atenuación de las medidas de alcance mundial para hacer frente a la pandemia. La fase interpandémica es el período entre pandemias (1).

solicitudes de este tipo. Por lo general, para autorizar el uso de emergencia, los países requieren que se cumplan ciertos parámetros y criterios, como la presencia de una enfermedad grave o que ponga en peligro la vida, evidencia de que un producto “podría ser efectivo” para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad, un resultado positivo de la relación riesgo-beneficio, y la ausencia de otras alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles (3, 4). El procedimiento equivalente de la OMS se denomina “listado para uso de emergencia” y suele emplearse cuando la OMS declara una emergencia de salud pública de importancia internacional. El procedimiento se aplica a los medicamentos (incluidas las vacunas) y medios de diagnóstico *in vitro*. En el listado para uso de emergencia se tienen en cuenta la morbilidad y mortalidad de la enfermedad y la falta de opciones para el tratamiento o la prevención, y se aplica un enfoque de toma de decisiones basado en el riesgo (5). Debido a la índole extraordinaria de las situaciones de emergencia, los países suelen abreviar los requisitos para el uso del producto (6, 7, 8), de modo que la evaluación de riesgos es fundamental.

Evaluación de riesgos

Un componente decisivo de toda autorización de uso de emergencia es la evaluación de riesgos del producto. En la mayoría de los casos habrá menos evidencia de la eficacia y la seguridad cuando comience a usarse el procedimiento en una situación que no sea de emergencia. Cuando la OMS realiza una evaluación en estas circunstancias, considera todos los datos científicos disponibles, incluida la información clínica y de otro tipo, como datos farmacocinéticos y sobre la eficacia y la seguridad de modelos obtenidos en animales de experimentación o sistemas *in vitro* en condiciones bien controladas y documentadas. Además, se podría usar información sobre productos similares o tecnologías de plataforma (como vectores virales y ADN) que ya se haya utilizado en estudios clínicos de manera que no sea necesario realizar estudios adicionales. La OMS aconseja que los evaluadores responsables de realizar el análisis determinen qué directrices o recomendaciones publicadas podrían aplicarse y sobre qué evidencia hay consenso científico para formular una recomendación sobre los riesgos y los beneficios del uso del producto. Toda la información debe justificar la necesidad del producto antes que se proporcionen más datos o se avance en su desarrollo (5). Una salvedad que es importante tener en cuenta es que la autorización del uso de emergencia es válida solo mientras dure la emergencia declarada y debe hacerse un seguimiento diario por si cambian las circunstancias.

Sin embargo, muchas ARN no cuentan necesariamente con el personal o la pericia requeridos para evaluar datos clínicos que respalden la seguridad y la eficacia del producto cuyo uso se autorice en una situación de emergencia. En esos casos pueden recurrir al consenso científico publicado en forma de directrices normalizadas de la OMS para el tratamiento. Los ensayos controlados aleatorizados son el método de referencia para obtener evidencia de la eficacia y la seguridad, incluso en una pandemia, y cada vez más se estructuran de manera tal que permitan obtener resultados con más rapidez en situaciones de emergencia. Si surge evidencia que respalda el uso de un producto, los comités de expertos de la OMS aconsejarán el cambio correspondiente en las directrices normalizadas para el tratamiento.

Otra manera de abordar los retos científicos y regulatorios al evaluar los riesgos y los beneficios del uso de un producto es que las ARN también podrían determinar si otras autoridades confiables o de referencia están autorizando el uso de emergencia de determinados medicamentos y otras tecnologías sanitarias. A fin de evitar circunstancias que puedan influir de una manera particular en las decisiones de una autoridad confiable o de referencia, algunas autoridades de salud podrían esperar hasta que varias autoridades confiables o de referencia autoricen el uso de emergencia, lo cual es un enfoque prudente.

Autorización del uso de emergencia en la práctica

La adaptación de las directrices de la OMS que se elaboraron a fin de facilitar la aprobación de vacunas antigripales en situaciones de pandemia (1, 9) podría ofrecer un marco para la adopción de las medidas técnicas y regulatorias necesarias con el fin de autorizar el uso de emergencia de un producto determinado para el diagnóstico o el tratamiento de la COVID-19 en una pandemia. En estos casos, la OMS reconoce que las ARN tienen distintas opciones: hacer un análisis completo o abreviado de la información sobre la calidad, así como de la información

clínica y de otro tipo, o recurrir al reconocimiento o las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones para respaldar la aprobación.

La OPS/OMS recomienda que las ARN aceleren sus análisis para autorizar el uso en situaciones de emergencia y establezcan procedimientos para reconocer y utilizar las decisiones de las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, en vez de hacer análisis completos o abreviados, que deben estar a cargo de personal capacitado. Al reconocer o utilizar las decisiones de las autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, se acepta la evaluación de los riesgos realizada por una autoridad confiable o de referencia en relación con un producto dado en una situación de emergencia. Es importante señalar que los fabricantes a veces aplican distintas normas en la elaboración de un producto que se distribuye en diferentes mercados o que son “para exportación solamente” (10). Por lo tanto, es imprescindible que las ARN concentren sus recursos en la comprobación de que el producto haya sido autorizado tanto por la ARN como por la autoridad confiable o de referencia.

Selección de autoridades confiables o de referencia

En última instancia incumbe a cada autoridad regulatoria nacional y al gobierno tomar la determinación de lo que constituye una autoridad confiable o de referencia. Sin embargo, esa decisión debe fundamentarse en datos y no en la reputación o en la alineación entre países observada a lo largo de la historia. La OMS ha designado una lista de autoridades regulatorias confiables basada en su capacidad documentada para ejercer la fiscalización regulatoria de distintas tecnologías sanitarias. No todas las autoridades están en condiciones de fiscalizar las mismas tecnologías. Además, la OMS tiene una lista específicamente para métodos de diagnóstico *in vitro*² (véase el anexo 1). La OMS ha recurrido habitualmente a un grupo de “autoridades regulatorias estrictas”³ integrado por los miembros fundadores del Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano. Sin embargo, esta terminología ya no se usa. Actualmente, la OMS está elaborando un marco para designar a las ARN según los resultados de una evaluación en la cual se usa un conjunto de indicadores establecidos en la “herramienta de evaluación comparativa mundial”. Las ARN que cumplen un porcentaje elevado de estos indicadores se incluyen en la lista de autoridades de la OMS, que es un buen punto de partida para las ARN que estén dispuestas a utilizar las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en su país. En la Región de las Américas, la OPS/OMS ha designado a algunos órganos regulatorios como “ARN de referencia regional”⁴ (ARNr) utilizando una metodología muy similar basada en indicadores. La designación de ARNr se aplica a las ARN que han demostrado que ejercen una firme fiscalización regulatoria de productos farmacéuticos y, en algunos casos, de productos biológicos. Muchas autoridades de la Región han instituido prácticas para utilizar las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones sobre la base de las decisiones de las ARNr.

Aunque no es una autoridad regulatoria, la OPS/OMS recomienda que las ARN consideren a la OMS como una autoridad confiable o de referencia a efectos de la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en lo que se refiere a productos precalificados o incluidos en la lista para uso de emergencia.

Requisitos técnicos recomendados para la autorización del uso de emergencia de medicamentos y medios de diagnóstico *in vitro*

En general, la OPS/OMS recomienda reconocer la autorización del uso de emergencia de un producto por autoridades confiables o de referencia y verificar la documentación en el idioma oficial del país de la ARN. Esta información abarca las características del producto, su fabricación y su etiquetado. Se puede pedir documentación complementaria resumida de la información sobre la calidad, así como de la información clínica y de otro tipo, según la capacidad de la ARN, pero eso no se requiere ni se recomienda en situaciones de emergencia.

² La OMS considera que Australia, Canadá, Estados Unidos, Japón y Singapur son autoridades confiables o de referencia para los medios de diagnóstico *in vitro*.

³ Australia, Canadá, Estados Unidos, Islandia, Japón, Liechtenstein, Noruega, Reino Unido, Suiza y la Unión Europea.

⁴ Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Estados Unidos y México.

Los proveedores deben proporcionar lo siguiente, pero los países pueden modificar la documentación según su situación:

- **Categoría de productos**
 - Los distintos tipos de productos (por ejemplo, medicamentos, vacunas o medios de diagnóstico *in vitro*) tienen requisitos diferentes. La información a continuación son los criterios generales que pueden aplicarse a cada categoría de productos. En la matriz del anexo 2 se presenta un desglose de los diferentes requisitos.
- **Garantía de similaridad**
 - Declaración formal (carta de remisión; véase el anexo 3) en la cual se confirme que el producto o las formas farmacéuticas ofrecidos a la ARN corresponden en todo sentido (por ejemplo, la fórmula cualitativa y cuantitativa, las instalaciones donde se fabrican productos farmacéuticos terminados e ingredientes farmacéuticos activos, la estabilidad, el resumen de las características del producto y el etiquetado) al producto aprobado por la autoridad confiable o de referencia o precalificado por la OMS.
 - Autorización del uso de emergencia del producto o certificado de autorización de comercialización emitido por la autoridad confiable o de referencia.
 - Enlace con la página web de la base de datos del registro.
- **Descripción del producto**
 - Descripción del producto, con un resumen de sus características, una monografía o su equivalente y un prospecto o información sobre la prescripción aprobados por la autoridad confiable o de referencia para productos farmacéuticos y biológicos (por ejemplo, vacunas), sus variantes (configuraciones) o sus accesorios en el caso de un medio de diagnóstico *in vitro*.
 - Nota: La información debe incluir el nombre del producto, un panorama general y el uso previsto, así como la duración del producto y las condiciones aprobadas para el almacenamiento. Si se trata de un medio de diagnóstico *in vitro*, se debe proporcionar una descripción general del método de análisis o los principios que rigen el funcionamiento del instrumento.
 - Especificaciones para la liberación del producto terminado.
- **Información sobre la fabricación**
 - Lista de todas las instalaciones que intervengan en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos terminados e ingredientes farmacéuticos activos aceptadas por la autoridad confiable o de referencia, con el nombre, la dirección actual y las responsabilidades y actividades relativas a la fabricación correspondientes a cada sitio.
 - Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto terminado o el equivalente aceptado por la autoridad confiable o de referencia (certificado ISO 13485 si se trata de un medio de diagnóstico *in vitro*).
- **Etiquetado del producto**
 - El proveedor debe proporcionar un conjunto completo de ilustraciones en formato PDF, en el idioma oficial del país de la ARN, de las etiquetas, el envase primario y secundario y todo prospecto informativo. Si se trata de un medio de diagnóstico *in vitro*, se deben incluir instrucciones para el uso, un manual del instrumento y cualquier otro material instructivo que se provea al usuario.
 - Nota: En la etiqueta del envase exterior deben constar el nombre del producto, la información para contactar al fabricante, el nombre de los reactivos o ingredientes, la fecha de vencimiento, las condiciones especiales para su almacenamiento o manipulación, advertencias y precauciones, el número de lote o de serie, condiciones particulares del producto (por ejemplo, esterilidad) y el nombre de todos los reactivos incluidos en cada caja, según corresponda.
 - En la medida de lo posible, las instrucciones de uso deben ceñirse a los principios del etiquetado de dispositivos médicos y medios de diagnóstico *in vitro* establecidos en el documento IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL: 2019.

- Si se necesitan instrumentos para usar el producto, se debe contar con el manual del instrumento o el manual del usuario en formato electrónico si los países lo solicitan.
- **Vigilancia poscomercialización**
 - En el caso de los productos designados como de mayor riesgo, el proveedor debe comprometerse a facilitar una copia del plan de gestión de riesgos y el informe de vigilancia aprobados por la autoridad confiable o de referencia (por ejemplo, el informe periódico de actualización de seguridad o el informe periódico de la evaluación de riesgos y beneficios) cuando estén listos. El plan debe estar en consonancia con las directrices de la OMS para la vigilancia poscomercialización de medios de diagnóstico *in vitro* (11). La ARN debe tener un sistema de vigilancia poscomercialización con un mecanismo para notificar eventos adversos y medicamentos de calidad subestándar o falsificados, a fin de que los interesados del sistema de salud (como los pacientes, los proveedores y la industria) puedan avisar si hay problemas con el producto cuyo uso se ha autorizado para uso de emergencia.

Documentación complementaria de productos farmacéuticos y vacunas (no se recomienda)

Es posible que algunas ARN quieran más documentación sobre los productos farmacéuticos o vacunas. Aunque en circunstancias normales se podría proporcionar información sobre la calidad, así como información clínica y de otro tipo, por medio de los resúmenes del módulo 2 del documento técnico común del Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (12), eso no se recomienda en una situación de emergencia porque para preparar esta información y traducirla se necesita tiempo y recursos, lo cual podría causar demoras innecesarias en la presentación de estos documentos y, en última instancia, menoscabar el acceso a estos importantes productos.

Toma de decisiones

Cada autoridad regulatoria nacional debe elaborar una plantilla destinada a documentar el proceso de autorización de los productos para usar en una emergencia, acompañada de un informe de evaluación. En el anexo 4 se presenta orientación sobre las consideraciones mínimas que deben tenerse en cuenta en la carta de aprobación, de acuerdo con las directrices adoptadas por la OMS en el 2007 sobre la preparación regulatoria para vacunas contra la gripe humana pandémica (9).

Consideraciones relativas a la vigilancia poscomercialización

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, las autoridades locales deben mantener un registro de la distribución de lotes del producto, poner en marcha el plan nacional de vigilancia poscomercialización, actualizar la autorización del uso de emergencia a medida que se reciba más información de los fabricantes sobre el ciclo de vida completo del producto (por ejemplo, informe periódico de actualización de seguridad y variaciones) aprobada por la autoridad confiable o de referencia, y seguir observando el estado de la autorización del uso de emergencia por dicha autoridad.

Conclusiones

En este documento se presenta un marco conceptual y técnico para orientar a las ARN sobre la compleja dinámica de la aprobación de productos en una situación de emergencia sobre la base de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones en la fase pandémica de una enfermedad y justo antes o después, durante la cual hay que lograr un equilibrio entre la necesidad de actuar con rapidez y de ponderar los riesgos y beneficios. No tiene como finalidad reemplazar los procesos de autorización de la comercialización en circunstancias normales. Toda autoridad regulatoria nacional, independientemente de los recursos con que cuente, puede usar o modificar los conceptos y las normas técnicas propuestos en este documento.

Anexos

Anexo 1. Autoridades de referencia de la OMS para medios de diagnóstico *in vitro*

Autoridad regulatoria	País	Sitio web
Food and Drug Administration (FDA)	Estados Unidos	https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ivd
Health Canada	Canadá	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid-19/diagnostic-devices-authorized.html
Therapeutic Goods Administration	Australia	https://www.tga.gov.au/covid-19-test-kits-included-artg-legal-supply-australia
Ministerio de Salud, Empleo y Bienestar	Japón	https://www.mhlw.go.jp/english/ https://www.who.int/diagnostics_laboratory/200402_imdrf_collated_table_2_april_2020.pdf?ua=1
Health Sciences Authority	Singapur	https://www.hsa.gov.sg/announcements/regulatory-updates/hsa-expedites-approval-of-covid-19-diagnostic-tests-in-singapore-via-provisional-authorisation

* Aunque los Estados Miembros de la Unión Europea se consideran como autoridades de referencia de la OMS para medios de diagnóstico *in vitro*, en Europa todos los medios de diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 que se usan actualmente se basan en una declaración del fabricante, y no interviene ninguna autoridad regulatoria nacional o de otro tipo en el examen de estos productos. Por consiguiente, en los procesos de la OMS de listado para uso de emergencia aplicados a la respuesta a la COVID-19 no se ha recurrido a Estados Miembros de la Unión Europea hasta la fecha.

Anexo 2. Resumen de los requisitos para distintas categorías de productos

	Producto farmacéutico	Vacuna	Medio de diagnóstico <i>in vitro</i>
Garantía de similitud	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de remisión • Autorización del uso de emergencia o certificado de autorización de venta 	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de remisión • Autorización del uso de emergencia o certificado de autorización de venta 	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de remisión • Autorización del uso de emergencia o certificado de autorización de venta
Descripción del producto	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen de las características del producto, monografía o su equivalente y prospecto o información sobre la prescripción aprobados por la autoridad confiable o de referencia • Especificaciones para la liberación del producto terminado 	<ul style="list-style-type: none"> • Resumen de las características del producto, monografía o su equivalente y prospecto o información sobre la prescripción aprobados por la autoridad confiable o de referencia • Especificaciones para la liberación del producto terminado 	<ul style="list-style-type: none"> • Variantes y configuraciones
Información sobre la fabricación	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de todas las instalaciones que intervengan en el proceso de fabricación • Certificado de prácticas adecuadas de fabricación del producto terminado aceptado por la autoridad confiable o de referencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de todas las instalaciones que intervengan en el proceso de fabricación • Certificado de prácticas adecuadas de fabricación del producto terminado aceptado por la autoridad confiable o de referencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de todas las instalaciones que intervengan en el proceso de fabricación • Certificado ISO 13485 si se trata de medios de diagnóstico <i>in vitro</i>
Rotulado del producto	Ilustraciones en formato PDF de las etiquetas, el envase primario y secundario, y todo prospecto informativo	Ilustraciones en formato PDF de las etiquetas, el envase primario y secundario, y todo prospecto informativo	Ilustraciones en formato PDF de las etiquetas, el envase primario y secundario, y todo prospecto informativo
Vigilancia poscomercialización	<ul style="list-style-type: none"> • Copia del plan de gestión de riesgos y el informe de vigilancia aprobados por la autoridad confiable o de referencia (por ejemplo, el informe periódico de actualización de seguridad y el informe periódico de la evaluación de riesgos y beneficios) cuando estén listos • Notificar cualquier problema que surja al sistema de farmacovigilancia y de vigilancia de medicamentos de calidad subestándar o falsificados 	<ul style="list-style-type: none"> • Copia del plan de gestión de riesgos y el informe de vigilancia aprobados por la autoridad confiable o de referencia (por ejemplo, el informe periódico de actualización de seguridad y el informe periódico de la evaluación de riesgos y beneficios) cuando estén listos • Notificar cualquier problema que surja al sistema de farmacovigilancia y de vigilancia de medicamentos de calidad subestándar o falsificados 	Notificar cualquier problema que surja al sistema de farmacovigilancia y de vigilancia de medicamentos de calidad subestándar o falsificados

Anexo 3. Modelo de carta de remisión a una autoridad regulatoria nacional

[MEMBRETE DE LA EMPRESA: nombre, dirección, número de teléfono, correo electrónico]

FECHA: <Fecha>

PARA: <Autoridad regulatoria nacional>
<Dirección>

ASUNTO: Solicitud de autorización del uso de emergencia de <nombre comercial> (<denominación común internacional de los ingredientes farmacéuticos activos, potencia, forma farmacéutica o nombre del dispositivo de diagnóstico in vitro>)

De mi mayor consideración:

<NOMBRE DEL SOLICITANTE>, con domicilio en <DIRECCIÓN DEL SOLICITANTE>, solicita por la presente que se autorice el uso de emergencia del producto antedicho. La solicitud contiene información detallada del producto.

<AUTORIDAD CONFIABLE O DE REFERENCIA> de <PAÍS> autorizó el uso de emergencia o la comercialización de <NOMBRE COMERCIAL> el <FECHA DE LA AUTORIZACIÓN>. Esta autorización vencerá el <FECHA DE VENCIMIENTO, si corresponde>.

Confirmamos que, en el momento de la presentación de esta solicitud y después de la autorización del uso de emergencia, el producto, así como su composición, fórmula y potencia, la fabricación del producto terminado y de ingredientes farmacéuticos activos, las especificaciones, el envase y la información sobre el producto, serán idénticos en todo sentido al producto cuyo uso de emergencia o comercialización han sido autorizados por <AUTORIDAD CONFIABLE O DE REFERENCIA>. Nótese que quedan exceptuados los idiomas utilizados en las etiquetas y el envase, si corresponde.

Confirmamos que toda la información contenida en los documentos que acompañan a esta solicitud es verdadera y correcta.

Confirmamos que hemos leído y que comprendemos el documento de orientación de <AUTORIDAD REGULATORIA NACIONAL> sobre solicitudes de autorización del uso de emergencia.

Por lo tanto, solicitamos que <AUTORIDAD REGULATORIA NACIONAL> considere la solicitud presentada en relación con este producto y autorice su uso de emergencia.

Atentamente,

[Firma] _____

[Nombre completo del firmante]

[Cargo]

[Correo electrónico y número de teléfono del firmante (si son diferentes de los que constan en el membrete)]

Anexo 4. Información mínima que se recomienda incluir en la carta de la ARN de autorización del uso de emergencia

Cada autoridad regulatoria nacional debe elaborar una plantilla para autorizar el uso de emergencia del producto y preparar un informe de evaluación.

Este anexo proporciona una breve orientación sobre la información mínima que se recomienda utilizar para redactar una carta de aprobación y publicar los resultados.

En la autorización del uso de emergencia deben constar la fecha de aprobación, el nombre del producto, el fabricante y las instalaciones de fabricación, y las ilustraciones aprobadas (envase primario y secundario y prospecto informativo).

Es posible que la carta y la publicación de los resultados de la solicitud de autorización del uso de emergencia deban basarse en documentación mínima e incompleta, lo cual debe indicarse.

La aprobación podría incluir condiciones especiales para el uso, entre ellas requisitos relativos a la presentación de informes sobre la seguridad y limitaciones como las siguientes:

- uso solo durante el período de pandemia;
- uso solo por ciertos organismos;
- uso solo en ciertos grupos de alto riesgo indicados en una lista;
- condiciones especiales para los informes de seguridad poscomercialización.

La aprobación debe contener información para contactar a la autoridad regulatoria nacional en caso de que surjan preguntas o preocupaciones.

REFERENCIAS

- ¹ Organización Mundial de la Salud. *Annex 7: Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries. WHO Technical Report Series, No. 1004, 2017.* Ginebra: OMS; 2017. Se encuentra en <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23326en/s23326en.pdf>.
- ² Organización Panamericana de la Salud. *Principios relativos a la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias: nota conceptual y recomendaciones.* IX Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF). San Salvador, del 24 al 26 de octubre del 2018). Washington, D.C.: OPS; 2019. Se encuentra en https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51550/OPSHSS1903_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
- ³ Office of Counterterrorism and Emerging Threats. *Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities Guidance for Industry and Other Stakeholders.* Silver Spring, MD: FDA; 2017. Se encuentra en <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>.
- ⁴ Agencia Europea de Medicamentos. *Conditional marketing authorization. Report on ten years of experience at the European Medicines Agency.* Londres: Agencia Europea de Medicamentos; 2017. Se encuentra en <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/conditional-marketing-authorisation>.
- ⁵ Organización Mundial de la Salud. *Emergency Use Listing Procedure.* Ginebra: OMS; 2020. Se encuentra en https://www.who.int/docs/default-source/medicines/eulprocedure.pdf?sfvrsn=55fe3ab8_2.
- ⁶ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *ANVISA RDC 203/2017.* Brasília: Ministerio de Salud; 2018 Se encuentra en http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/31718805/do1-2018-07-17-resolucao-rdc-n-203-de-26-de-dezembro-de-2017--31718795.
- ⁷ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *ANVISA RDC 348/2020.* Brasília: Ministerio de Salud; 2020. Se encuentra en <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-348-de-17-de-marco-de-2020-248564332>.
- ⁸ Ministerio de Salud y Protección Social. *Decreto 476/2020.* Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social; 2020. Se encuentra en [https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20476%20DEL%2025%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf\(9\)](https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20476%20DEL%2025%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf(9)).
- ⁹ Organización Mundial de la Salud. *Annex 2: Guidelines on regulatory preparedness for human pandemic influenza vaccines (Adopted 2007) WHO Technical Report Series No. 963, 2011.* Ginebra: OMS; 2011. Se encuentra en https://www.who.int/biologicals/vaccines/Annex_2_WHO_TRS_963-3.pdf?ua=1 (12).
- ¹⁰ Caudron JM, Ford N, Henkens M, Macé C, Kiddle-Monroe R, Pinel J. *Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored.* Tropical Medicine and International Health. Volume 13 No 8 PP 1062-1072: agosto del 2008.
- ¹¹ Organización Mundial de la Salud. *In Vitro diagnostics and laboratory technology. Post-market surveillance or in vitro diagnostics (IVDs).* Ginebra: OMS; sin fecha. Se encuentra en https://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/en/.

¹² Consejo Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos de las Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano. *M4: The Common Technical Document*. Ginebra: ICH; sin fecha. Se encuentra en <https://www.ich.org/page/ctd>.

HSS/MT/COVID-19/20-0006

© **Organización Panamericana de la Salud, 2020**. Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia CC BY-NC-SA 3.0 IGO.