

## Manejo de crisis durante epidemias: orientaciones generales dirigidas a las autoridades reguladoras nacionales para coordinar la respuesta de forma eficiente

### I. Introducción

Considerando el avance de la pandemia de COVID -19 (nuevo coronavirus SARS-CoV-2) y la consecuente declaración de emergencia sanitaria en los países de la Región de las Américas, es necesario aclarar el papel y responsabilidad de la autoridad reguladora nacional (ARN) de medicamentos y establecer vías apropiadas para su participación en una estrategia coordinada a nivel de país para dar una respuesta ágil en el contexto pandémico.

Para asegurar el acceso oportuno a medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales durante la pandemia, es altamente probable que los países tengan que elaborar, actualizar o incluso flexibilizar sus marcos, procesos y procedimientos regulatorios. Estas acciones pueden ser necesarias, por ejemplo, para utilizar productos registrados fuera de lo aprobado, para asegurar la calidad de productos donados, o para enfrentar casos de escasez de productos sanitarios, etc. Por tanto, las acciones que implementará la ARN deben ser eficaces y en tiempos abreviados, por lo que el país deberá crear un grupo o comité coordinador con atribuciones claras.

El objetivo de este documento es proveer orientación a las ARN sobre cómo establecer, revisar e implementar comités regulatorios para el manejo de crisis, cómo articularse con otras autoridades de salud, y cómo promover mejoras en la comunicación con otras entidades del Estado, la sociedad civil y otros actores relevantes, en el marco de la respuesta regulatoria frente a la pandemia de COVID-19.

Esta guía es un instrumento para facilitar la implementación operativa de una respuesta rápida a los desafíos regulatorios en situación de crisis, evitando duplicar o complejizar los sistemas de vigilancia existentes.

Cada país debe contar con marcos actualizados para atender situaciones de emergencia, y en particular pandemias, (por ejemplo, plan de emergencia operacional) (1-7). Reconociendo que existen limitaciones particulares, diferentes contextos nacionales y escenarios más allá de los aquí contemplados, se proponen algunos lineamientos para que sirvan de base para enfrentar los retos regulatorios en una fase de respuesta a la pandemia.

El análisis de situación (evaluación de riesgos), selección de la estrategia de respuesta, la definición de los recursos necesarios y el monitoreo de acciones implementadas forman parte de las orientaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acerca del plan de preparación y respuesta a la pandemia de COVID-19 (1). Dichas directrices proponen acciones estratégicas que pueden guiar la elaboración de planes operativos nacionales y regionales específicos en dicho contexto en países donde aún no existe.

### II. Escenarios potenciales de la crisis relacionados con actividades de la ARN

En abril del 2019, la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, conocida por sus siglas en inglés como ICMRA, acordó un marco operativo para el manejo de crisis sanitarias globales (8). Este marco presenta la relevancia, tareas y responsabilidades de las ARN durante el manejo de este

tipo de crisis e identifica oportunidades de colaboración entre las autoridades reguladoras de medicamentos.

Dicho documento, dirigido a las ARN presenta elementos que fueron considerados para el planteamiento de los tres escenarios a continuación presentados, en los cuales se prevé que los comités regulatorios para el manejo de crisis puedan articularse con otras autoridades de salud, y promuevan mejoras en la comunicación en el marco de respuesta regulatoria ante la pandemia de COVID-19.

### **Escenario 1: incidentes derivados de problemas de calidad o seguridad de productos en el mercado que pueden tener un impacto en la salud pública**

Si bien se espera que la mayoría de los incidentes derivados de problemas de calidad o seguridad de productos sean ordinarios y puedan atenderse con los recursos y protocolos existentes, puede haber eventos que requieren una participación y colaboración más amplia, tanto de actores nacionales como eventualmente de otras ARN. En particular, este requerimiento de acción entre múltiples actores puede presentarse cuando haya riesgo de una posible crisis con algún impacto en la salud global.

Ejemplo concreto de ello es el uso de productos en indicaciones no aprobadas “*off label*” como es el caso de la cloroquina para el tratamiento de la Covid-19. Este uso “no aprobado” puede: a) ocasionar eventos adversos graves y b) producir desabastecimiento del producto para atender las necesidades de pacientes en tratamiento de acuerdo con indicaciones aprobadas.

Depende de cada ARN evaluar y decidir si un incidente requiere o se beneficiaría de la participación internacional más amplia, como el de otras ARN. Esta participación puede realizarse a través de redes existentes, por ejemplo, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), a través de contactos bilaterales, o el contacto con organizaciones nacionales de salud pública o expertos nacionales o internacionales.

### **Escenario 2: falta de disponibilidad de productos debido a una crisis, donde los productos ya registrados son escasos o no están disponibles debido al aumento de la demanda**

Como señala el documento de la ICMRA (8), los ejemplos en esta categoría pueden incluir una pandemia viral donde los medicamentos antivirales o las vacunas son escasos o no están disponibles. En estas circunstancias, las ARN deben desempeñar un papel importante para minimizar el impacto negativo en pacientes, centros de atención de salud y personal de salud.

En este escenario, el promover el intercambio de información regulatoria a nivel internacional resulta de gran utilidad para superar condiciones limitantes como es la falta de suministros oportunos (restricciones de condición de venta, registro sanitario de nuevos productos, autorización de licencia para otros propósitos de fabricación, entre otras). El intercambio regular de información regulatoria hace parte de la implementación de buenas prácticas regulatorias.

### **Escenario 3: necesidad urgente de nuevos tratamientos médicos o vacunas ante una amenaza emergente para la salud**

Corresponde a las ARN de cada país identificar y tener disponibles procedimientos de evaluación acelerados para otorgar registro y autorización de comercialización de productos nuevos o nuevas indicaciones, y participar en iniciativas de colaboración en el campo regulatorio con otras ARN y organismos internacionales.

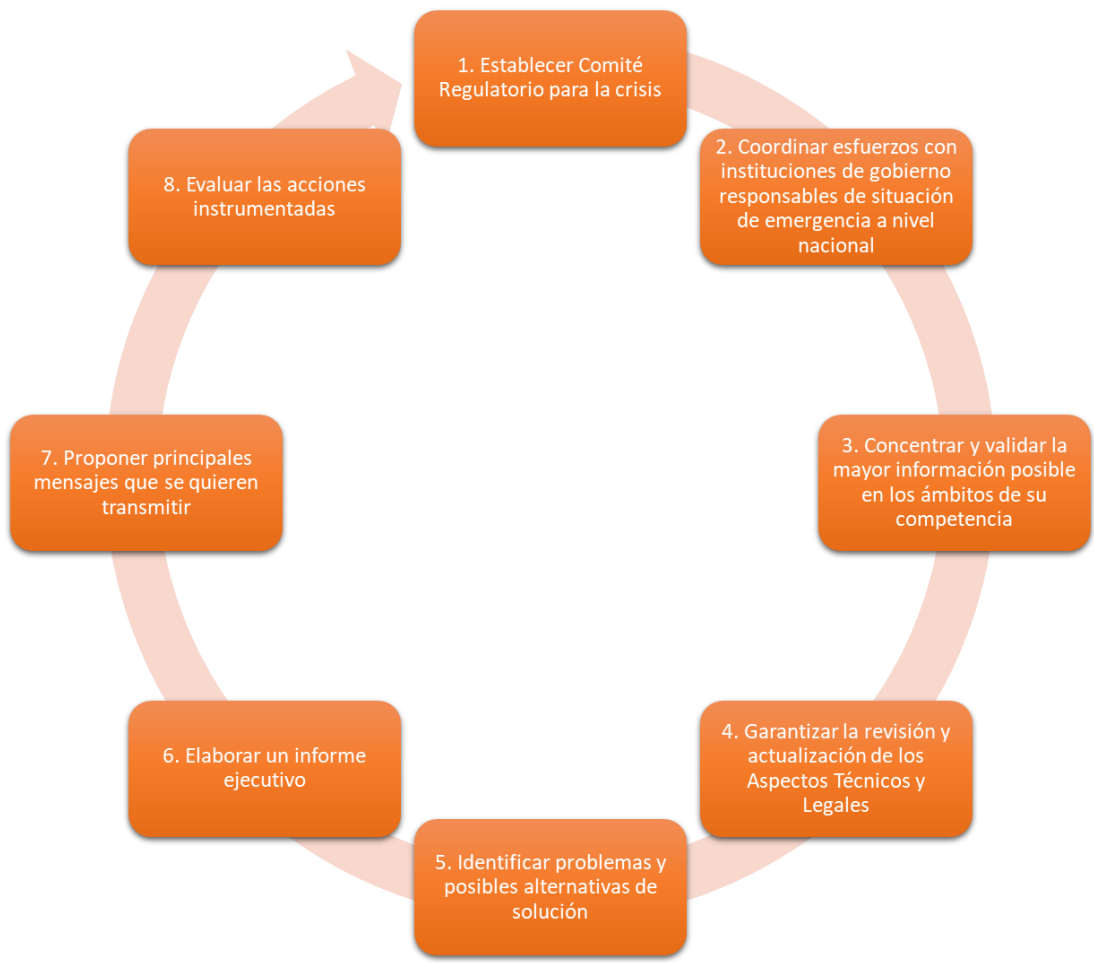
La ARN y el Ministerio de Salud de cada país podrán utilizar según crean conveniente los mecanismos de: reconocimiento mutuo, convergencia o de utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias previamente establecidos. Estos mecanismos son mencionados en múltiples referencias internacionales, para fines prácticos solo se hace referencia a dos de ellas (5, 9).

El comité regulador para la crisis podrá facilitar los pasos necesarios para la implementación eficiente de estos procedimientos que deberá alistar en su portafolio regulatorio de emergencia.

### III. Pasos a seguir para enfrentar la crisis

En la siguiente Figura, se proponen 8 pasos para enfrentar la crisis, seguidos de su desarrollo. Esta propuesta ha sido adaptada del documento *Guía manejo de crisis que afectan la seguridad del paciente en hospitales (10)*. Se debe considerar que todas estas etapas/pasos forman parte de la respuesta, y que se requiere de la evaluación de todas las acciones llevadas a cabo en cada una de ellas, por lo cual estos pasos con presentados como ciclo que requiere su revisión periódica.

**Figura 1:** Pasos a seguir para enfrentar la crisis



## Paso 1: Establecer Comité regulatorio para la crisis pandémica

Objetivo: conformar un grupo especial de crisis, dentro del ente regulador, el cual tendrá a su cargo la definición de cuestiones jurídicas, técnicas y comunicacionales.

En una primera fase le corresponde al comité identificar los desafíos prioritarios relacionados con el manejo y tratamiento de la pandemia (presentes o potenciales), para derivarlos a las áreas correspondientes o para identificar la información disponible para atender los mismos.

En lo que a aspectos regulatorios se refiere, se asignarán a las áreas respectivas, con plazos definidos, las actividades potenciales o inminentes relativas a las autorizaciones o procedimientos requeridos para la evaluación o incorporación de: nuevos productos o indicaciones, dispositivos médicos, pruebas de diagnóstico in vitro, equipos y en general cualquier otro producto médico asociado a la pandemia.

Así mismo, se deberán identificar áreas potenciales de mejora en la respuesta regulatoria, mediante:

1. la revisión, actualización o implementación de cambios en los marcos normativos, procedimientos, reglamentaciones o regulaciones para mejorar la eficiencia de la respuesta requerida durante la pandemia (11, 12). Por ejemplo: las autorizaciones de uso bajo emergencia, las actualizaciones de condiciones de venta o uso de productos circulantes, las actividades de control y fiscalización del mercado, las estrategias de monitoreo de eventos adversos, así como también de identificación de ilícitos, y la autorización y cumplimiento de condiciones de los ensayos clínicos, entre otros; o
2. la elaboración e implementación de nuevos procedimientos o lineamientos basados en análisis y mitigación de los riesgos, para atender circunstancias particulares, o nuevas que surjan como parte de la pandemia.

El comité de emergencia regulatoria, estará integrado por un delegado de la dirección de la ARN, un delegado del Ministerio de Salud y, cuando sea posible, acorde a la estructura de cada ARN, de responsable de las funciones regulatorias y áreas transversales mencionadas a continuación:

- Autorización sanitaria (registro, permisos de importación, o aprobaciones excepcionales por necesidad de salud pública o emergencia)
- Vigilancia sanitaria
- Farmacovigilancia
- Autorización y fiscalización de ensayos clínicos
- Laboratorio de control de calidad
- Inspecciones regulatorias (fiscalización de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de distribución y buenas prácticas de almacenamiento).
- Área de comunicaciones
- Área de asesoría jurídica
- Área de relaciones internacionales e interinstitucionales

Deberá existir un punto de contacto, coordinador o designado oficial por cada área que participará activamente en el comité.

Además, es importante asegurar que el comité cuente también con la participación regular de expertos internos en temas directamente relacionados con la causa de la crisis, como por ejemplo especialistas en infecciones o en vacunas en el caso de la Covid-19. En su defecto, podría considerarse la participación de expertos independientes ad-hoc previa declaración y gestión de conflicto de intereses.

De acuerdo con la necesidad y a las acciones previstas por el comité y bajo términos bien definidos de responsabilidad, se podrá convocar *ad hoc* a representantes de colegios profesionales, sociedades médicas y expertos externos: Ejemplo. Sociedades de infectología, farmacología, epidemiología, etc.

## Paso 2: Coordinar esfuerzos (Identificar punto focal y determinar funciones)

Objetivo: garantizar la no duplicación de esfuerzos y sumar capacidades instaladas en el país, manteniendo estrecha colaboración con Ministerio de Salud y otras instituciones relacionadas con la emergencia (sala nacional de crisis y desastres).

El comité generará un plan de trabajo y comunicación que indique las necesidades y prioridades establecidas, los productos esperados, riesgos y medios requeridos, así como medio de evaluación para las acciones bajo cada área regulatoria.

El comité designará un vocero (posiblemente el delegado de comunicaciones) que será el que dará difusión a las acciones o recomendaciones cuando el comité lo establezca necesario.

El delegado de la Dirección de la ARN es responsable de actualizar las propuestas generadas en el comité y cuando así sea requerido solicitar al vocero su intervención para la divulgación respectiva. Además, de mantener el contacto permanente con las áreas de apoyo en los temas prioritarios que deba resolver la ARN y de requerir los informes a ser presentarlos al comité.

Se requiere establecer el flujo de comunicación entre los organismos, las diferentes instituciones del sector salud del país, instituciones gubernamentales y actores relevantes, tales como:

- Asociaciones de la industria Farmacéutica
- Distribuidores de productos sanitarios
- Aduanas
- Sociedad civil
- Instituciones profesionales
- Laboratorios de Referencia
- Organismos Internacionales (OPS/OMS)
- Otros (autoridades reguladoras de medicamentos de otros países)

## Paso 3: Concentrar la mayor información relevante disponible

Objetivo: Identificar e integrar las experiencias y herramientas de otros países o instituciones que han contribuido al correcto manejo de la crisis, así como también la información privilegiada con la que cuenta la autoridad: productos registrados y sus indicaciones terapéuticas, proveedores, inventario de medicamentos y dispositivos médicos, etc. Se recomienda levantar información acerca de:

- Experiencias previas en los ministerios de Salud y ARN a nivel global, recopilar las buenas prácticas y experiencias exitosas.
- Mecanismos regulatorios existentes para autorización de productos durante la emergencia.
- Evidencia científica disponible.
- Organismos Internacionales, y autoridades reguladoras de referencia a nivel internacional.
- Productos disponibles, su origen, tipo, y estado de aprobación.
- Estudios clínicos activos y solicitudes en evaluación.
- Autorización de usos fuera de indicaciones aprobadas.

- Cadena de suministro y distribución de medicamentos e insumos esenciales <sup>1</sup>.
- Monitoreo de abastecimiento de reactivos (pruebas diagnósticas) y de la reserva estratégica de dispositivos médicos, vacunas, medicamentos, incluyendo antivirales (al estar disponibles) para atender a grupos estratégicos y vulnerables, así como de equipos de protección personal entre otros.

#### Paso 4: Revisar y actualizar los Aspectos Técnicos y Legales

Objetivo: En el marco de la pandemia y declaración de emergencia sanitaria o estado de excepción constitucional (en su caso) podrá ser necesario: elaborar, derogar, modificar, una serie de normas, reglamentaciones, procedimientos, por lo que es fundamental contar con la certeza jurídica para ejecutar las acciones regulatorias requeridas.

- Designar equipo jurídico con dedicación exclusiva para esta contingencia.
- Revisar el marco legal vigente relacionado con la declaración de emergencia sanitaria (bases legales y su aplicación para cada país).
- Realizar un levantamiento de todos los procedimientos operativos estándar (POS) que requieren ser elaborados o modificados, entre otros:
  1. Registro de nuevos productos, mediante mecanismos abreviados.
  2. Procedimientos operativos estándar, incorporación de nuevas indicaciones no aprobadas previamente de productos con registro sanitario vigente, incluyendo su uso compasivo.
  3. Requisitos para la donación oportuna de medicamentos y otras tecnologías sanitarias para atender la emergencia.
  4. Fiscalización de estudios clínicos activos, incluyendo modalidades no comunes durante la emergencia.
  5. Aprobación acelerada de estudios clínicos para medicamentos relacionados a la pandemia.
  6. Autorización de establecimientos para la elaboración de productos sanitarios requeridos para tratar la emergencia sanitaria, ante situación de desabastecimiento.
  7. Cambios de condiciones de venta de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.

#### Paso 5: Analizar la información disponible, identificar problemas y posibles alternativas de solución

Ante una crisis, los ciclos de información deben ser muy dinámicos y deben adaptarse a las necesidades derivadas de la evolución de la situación y sus consecuencias. La situación de salud de la comunidad se irá modificando y la ARN debe tener la capacidad de detectar estos cambios para recomendar las intervenciones correspondientes.

Se requiere identificar las posibles alternativas de solución que pueden instrumentarse de manera inmediata y proponer las alternativas de solución viables, así como la persona responsable de su implementación. Se debe definir claramente el propósito que se quiere alcanzar al instrumentar estas alternativas y las tareas a desarrollar.

A diferencia de lo citado en el paso 1, en este caso, la actuación del comité está dirigido a acciones concretas sobre situaciones ya identificadas y priorizadas. Por ello, se espera que el rol del comité en este

---

<sup>1</sup> En estado de emergencia, donde se han implementado restricciones de desplazamiento, medidas de aislamiento social o de cuarentena, se puede ver afectada cadena de suministro y distribución de medicamentos esenciales, por ello, la ARN y el comité deberán plantear alternativas viables para superar tales inconvenientes, por ejemplo: despacho a domicilio, renovación excepcional de receta médica, etc.

paso sea el efectuar un análisis crítico de las alternativas propuestas y del plan para el manejo de la situación.

### **Paso 6: Elaborar informes ejecutivos**

Con la información disponible y utilizando un formato establecido, el comité elaborara un informe, mismo que deberá ser concreto, objetivo y claro y contener la información relativa al problema, sus causas, las propuestas de solución, acciones instrumentadas a la fecha, recursos y apoyos adicionales que se requieran.

### **Paso 7: Proponer principales mensajes que se quieren transmitir**

Objetivo: promover el acceso oportuno a la información de manera transparente y validada por la ARN, a fin de evitar situaciones que agudicen la crisis. Este aspecto es clave para el manejo de crisis, las instituciones y sociedad civil merecen y requieren acceder a la información.

- Tal como mencionado anteriormente, el vocero designado por el comité será el encargado de comunicar las acciones coordinadas. En algunas ocasiones, cuando se requiere alocuciones públicas, se sugiere que miembros de la plana directiva de la institución participen igualmente, para transmitir que las autoridades no son indiferentes a los sucesos y proveer aclaratorias cuando sea requerido.
- Poner en marcha una alianza con los medios de comunicación de interés general y no solo con los especializados en salud. Para ello se debe facilitar, periódicamente, información sobre los problemas de salud o productos sanitarios a los medios de comunicación. Resulta útil contar con informes actualizados sobre efectos secundarios o precauciones del uso incorrecto de medicamentos y otros productos sanitarios.
- Preparar notas de prensa e informativas, así como preguntas y respuestas sobre eventos adversos.
- Utilizar todos los medios de comunicación masiva: redes sociales, prensa, radio televisión, vallas publicitarias, afiches, hojas volantes, perifoneo para difundir los mensajes aprobados por el comité en el formato más pertinente acorde al público objetivo, por ejemplo: entrevistas, conferencias de prensa, correos electrónicos, etc.

### **Paso 8: Evaluar las acciones instrumentadas**

Antes de la ejecución de un plan, los encargados de esta tarea deben efectuar un análisis para determinar sus puntos fuertes y sus deficiencias (fuerzas internas), sus oportunidades y amenazas (fuerzas externas). Los puntos fuertes y las oportunidades son elementos positivos que deben aprovecharse para ejecutar el plan con eficiencia. Las deficiencias y las amenazas son obstáculos que pueden frenar la ejecución del plan y deben ser superados.

La supervisión es importante en la fase de la ejecución del plan para velar por que esta sea correcta. Es un proceso continuo que el Comité debe definir antes de que inicie la ejecución del plan. Las actividades de supervisión deben figurar en el plan de trabajo, y en ellas deben participar todos los interesados directos. Si las actividades no progresan adecuadamente se deben adoptar las disposiciones necesarias para reconocer el problema a fin de poder corregirlo.

Es necesario evaluar diariamente el grado de avance en la instrumentación de las alternativas de solución. Si el problema lo amerita, este seguimiento se hará con mayor frecuencia. Es importante ser flexible para cambiar sobre la marcha las acciones, de acuerdo con la respuesta que se vaya teniendo. Sin embargo, tales cambios deben hacerse con cautela y tan solo cuando el análisis cuidadoso de la situación así lo sugiera, para evitar situaciones de cambios erráticos contraproducentes.



Juntamente con el resto del equipo de manejo de crisis, la ARN debe identificar los puntos en los que hubo alguna falla y proponer las alternativas de solución.

## Conclusiones

1. Las ARN deben actuar bajo la premisa de cooperación continua, tanto nacional como internacional, para responder a cualquiera de los escenarios que plantean las situaciones de emergencia.
2. Ante nuevos escenarios se requiere considerar o implementar modalidades operativas de respuesta dentro de las ARN (flexibilidad regulatoria, revisión de marcos normativos de manera periódica, etc.).
3. Se deben prever y actualizar regularmente las medidas regulatorias de contingencia para uso en casos de crisis.
4. Considerando la dinámica con la que nueva evidencia científica es generada, se debe mantener un espíritu crítico y flexible responsable para enfrentar adecuadamente las crisis.
5. Se sugiere el establecimiento rápido y oportuno de comités regulatorios de manejo de emergencias que puedan articularse con otras autoridades de salud.

## Referencias

- 1) Organización Mundial de la Salud (OMS). *2019 Novel coronavirus (2019-nCoV): Strategic preparedness and response plan*. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/srp-04022020.pdf>
- 2) Organización Mundial de la Salud (OMS). *Pasos fundamentales para elaborar o actualizar un plan nacional de preparación ante la gripe pandémica*. Ginebra: OMS; 2018. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272937/WHO-WHE-IHM-GIP-2018.1-spa.pdf?ua=1>
- 3) Organización Mundial de la Salud (OMS). *A strategic framework for emergency preparedness*. Ginebra: OMS; 2016. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254883/9789241511827-eng.pdf?sequence=1>
- 4) Ministerio de Salud, Gobierno de El Salvador. *Plan Nacional de preparación y respuesta ante el Novel Coronavirus (2019-nCov)*. El Salvador: Ministerio de Salud; 2020. Disponible en: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/planes/Plan-nacional-de-preparacion-y-resp-eventos-provocados-virus-resp-potencial-pandemico-svl-2020\\_v2.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/planes/Plan-nacional-de-preparacion-y-resp-eventos-provocados-virus-resp-potencial-pandemico-svl-2020_v2.pdf)
- 5) 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. Disponible en <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23326en/s23326en.pdf>.
- 6) Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés). *ICMRA- Mapping of crisis management initiatives* EMA/580633/2015, EMA; 2016. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/icmra-mapping-crisis-management-initiatives\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/icmra-mapping-crisis-management-initiatives_en.pdf)
- 7) U. S. Food & Drug Administration (US FDA). *FDA Emergency Operations Plan, Version 3.0*. US FDA; 2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/79493/download>



- 8) Coalición internacional de autoridades reguladoras de medicamentos (ICMRA por sus siglas en inglés). Standards operating procedure for crisis management: Framework for the involvement of health regulatory authorities in the management of global health crisis. ICMRA; 2019. Se encuentra disponible en: <http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2019-04/ICMRA%20SOP%20for%20Crisis%20Management.pdf>
- 9) 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](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51550/OPSHSS1903_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
- 10) Secretaría de Salud de México. *Guía manejo de crisis que afectan la seguridad del paciente en hospitales*. Subsecretaría de Innovación y Calidad, Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud. México D.F.; 2003. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7489.pdf>
- 11) Coalición internacional de autoridades reguladoras de medicamentos (ICMRA por sus siglas en inglés). *ICMRA aims for international alignment on policy approaches and regulatory flexibility during COVID-19 pandemic*. ICMRA; 2020. Disponible en: <http://www.icmra.info/drupal/en/news/21April2020>
- 12) Organización Mundial de la Salud. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Disponible en: [https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/)

---

Número de documento: OPS/HSS/MT/COVID-19/20-0014

© **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.