

Locarno

16, 17 et 18 septembre

Calass 2021

# Organismos de salud frente crisis sanitaria

sin conflictos de intereses

*Pr. T. Trenque*

*Reims - France*

# Etapas del desarrollo clinico de un medicamento :

## Etapa 1 : Estudios de Fase 1.

- Primera administración de un nuevo fármaco a seres humanos.
- 20-50 voluntarios sanas para reunir datos preliminares.

## Etapa 2 : Estudios de Fase 2.

- Investigación de los efectos del fármaco, primera vez en pacientes.
- Punto critico en el desarrollo
- 400-500 pacientes definir los recomendaciones sobre seguridad y posologia.

## Etapa 3 : Estudios de Fase 3

- Datos sobre el beneficio/riesgo
  - Estudios dobles ciegos
  - Determinar la seguridad y eficacia a corto plazo
- ⇒ Aprobación por los autoridades sanitarias
- ⇒ **Mas de 10 años**

# Autorización de comercialización :

Unión Europea :Agencia Europea de Medicamentos (EMA) :

- Procedimiento de registro centralizado
  - Procedimiento de registro de mutuo reconocimiento
- ⇒ Para los medicamentos derivados de biotecnología,  
para las vacunas
- ⇒ Procedimiento de registro centralizado es obligatorio

**Duración media de 250 a 300 días**

## Proceso de evaluación continua de vacunas : « Rolling review » : EMA

- ❑ Emergencia sanitaria
- ❑ La agencia evalúa los datos conforme se van generando
- ❑ Proceso de revisión continuada
- ❑ Basado en los resultados preliminares de laboratorio, estudios clínicos iniciales
- ❑ Normalmente : todos los datos sobre eficacia, seguridad y calidad deben presentarse al comienzo de la evaluación
- ❑ Evaluación : Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)
- ❑ Establecimiento = Octubre 2020

# Autorización de comercialización condicional :

- Solo para un período de un año con la posibilidad de prolongar la duración
- Criterios :
  - Relación beneficio-riesgo : favorable
  - Medicamento para satisfacer necesidades medicas aun no satisfectas
- Ventojas para la salud pública : mayor que el riesgo debido a la falta de datos
- Autorizacion conditional de comercialización
  - Vacuna Comirnaty® : Autorización de comercialización 21/12/2020
  - Vacuna Spikevax® : Autorización de comercialización 06/01/2021
  - Vacuna Vaxzevria® : Autorización de comercialización 29/01/2021
  - Vacuna Janssen® : Autorización de comercialización 11/03/2021
- Curando los datos disponibles : Transformación en Autorizacion de comercialización,

## Fase IV : Post comercializacion - Farmacovigilancia

- La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, una vez comercializados
- Notificación espontanea
- Estudios epidemiologicos

# Plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la Covid-19 :

- **Objetivos :**

- Identificación de potenciales nuevas reacciones adversas
- Velocidad de detección
- Coordinación

⇒ Se espera un gran volumen de notificaciones

⇒ Priorización del registro de las notificaciones de las vacunas en la base de datos : especialmente los casos severos

- Formulario electrónico
- Vigilancia activa
- Análisis semanal
- Comité de expertos específicos

# Plan de vigilancia de la seguridad de las vacunas frente a la Covid-19 :

## Comunicación rápida :

- Informes periódica
  - Página web de la agencia
  - Comunicaciones expeditivas
- 
- Datos procedentes de los titulares de autorización de comercialización :
    - Planes de gestión de riesgos
    - Datos de seguridad mensual
  
  - Estudios observacionales de seguridad (farmacoepidemiología) :
    - En paralelo a los sistemas de notificación de acontecimientos adversos
  
  - Sistema de intercambio de información urgente (rapid alert) entre los países

# Colaboraciones internacionales :

- Farmacovigilancia coordinada con la Unión Europea : Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC),  
⇒ Conclusiones => todos los países de la UE
- Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICMRA, en ingles) : Junio 2020
  - Declaración sobre la necesidad de mejorar el alineamiento global a nivel regulatorio de los medicamentos y vacunas contra la Covid-19

# Iniciativas para acelerar los procedimientos de evaluación :

- Europa : EMA
  - Abril 2020 : Covid-19 EMA pandemic Task Force (Covid – ETF)
    - ✓ Coordinación, acelerar los procedimientos reglamentarios  
Desarrollo, autorización, farmacovigilancia
    - ✓ Reducción de los plagos reglamentarios
    - ✓ Rolling review : respuesta en 4 meses
- Estados Unidos : FDA
  - Febrero 2020 : Secretario de estado de salud  
Covid-19 : emergencia de salud pública
  - ⇒ Emergency Use Authorization (EUA)
    - ✓ Resultados intermedios Fase 3
  - 11 de Diciembre 2020 : EUA : Pfizer BioNtech vacuna.

# Tercera inyección vacuna Covid-19: Confusion reglamentaria :

- **Europa :**

- Francia : 24 de Agosto, la Alta Autoridad de la Salud (HAS) recomienda una tercera dosis a partir de mediados de Septiembre para los personas mayores de 65 años y personas inmunodeprimidos.

En la práctica : principios de Septiembre inicio de la tercera dosis.

- Bélgica : 13 de Septiembre : Solo pacientes inmunodeprimidos

- **Agencia Europea de Medicamentos (EMA) :**

- 6 de Septiembre : inicio de la evaluacion de datos

- **Estados Unidos :**

- 12 Agosto : la FDA autoriza (uso de emergencia) una dosis adicional de la vacuna para ciertos individuos inmunodeprimidos.



# Conclusión