



IPOPI
LATIN AMERICAN
PID PATIENTS'
MEETING

OCTOBER 19-20, 2023
MEXICO CITY, MEXICO

an **IPOPI** event

SESIÓN 3

COLLABORATION



SUPPORTED BY

GRIFOLS





IPOPI
LATIN AMERICAN
PID PATIENTS'
MEETING

OCTOBER 19-20, 2023
MEXICO CITY, MEXICO

an IPOPI event

Entender el proceso regulatorio de los medicamentos Navigating through the regulatory process

SESIÓN 3

Moderadora: Miriam Ferreira

Moderator: Miriam Ferreira

COLLABORATION



SUPPORTED BY

GRIFOLS



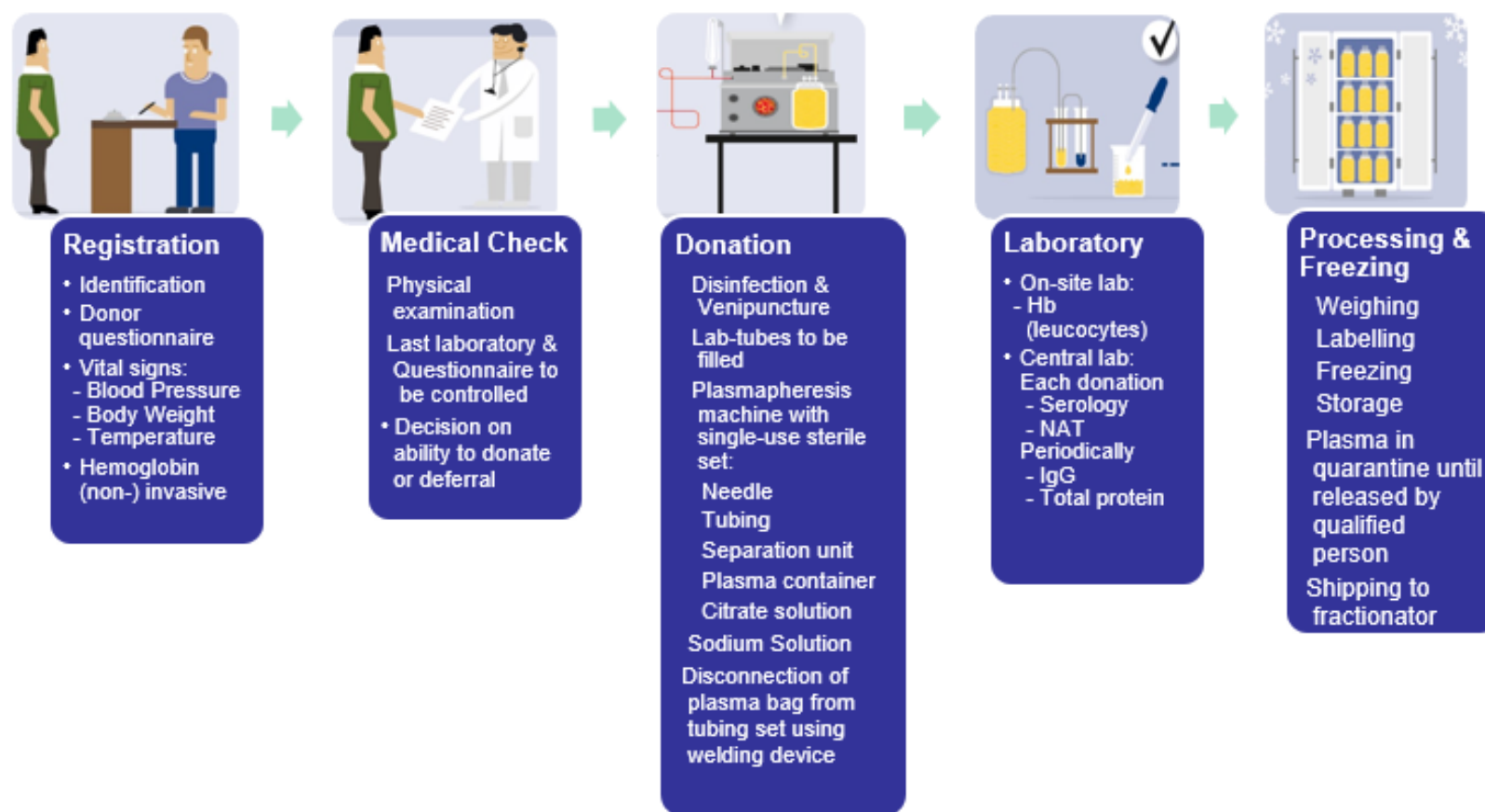
¿Qué se necesita para la aprobación de una inmunoglobulina? What is needed for an Immunoglobulin to be approved?

Leire Solis | Responsable de política de salud e incidencia política de IPOPI
Leire Solis| IPOPI Health Policy and Advocacy Senior Manager

1. What is an immunoglobulin therapy?

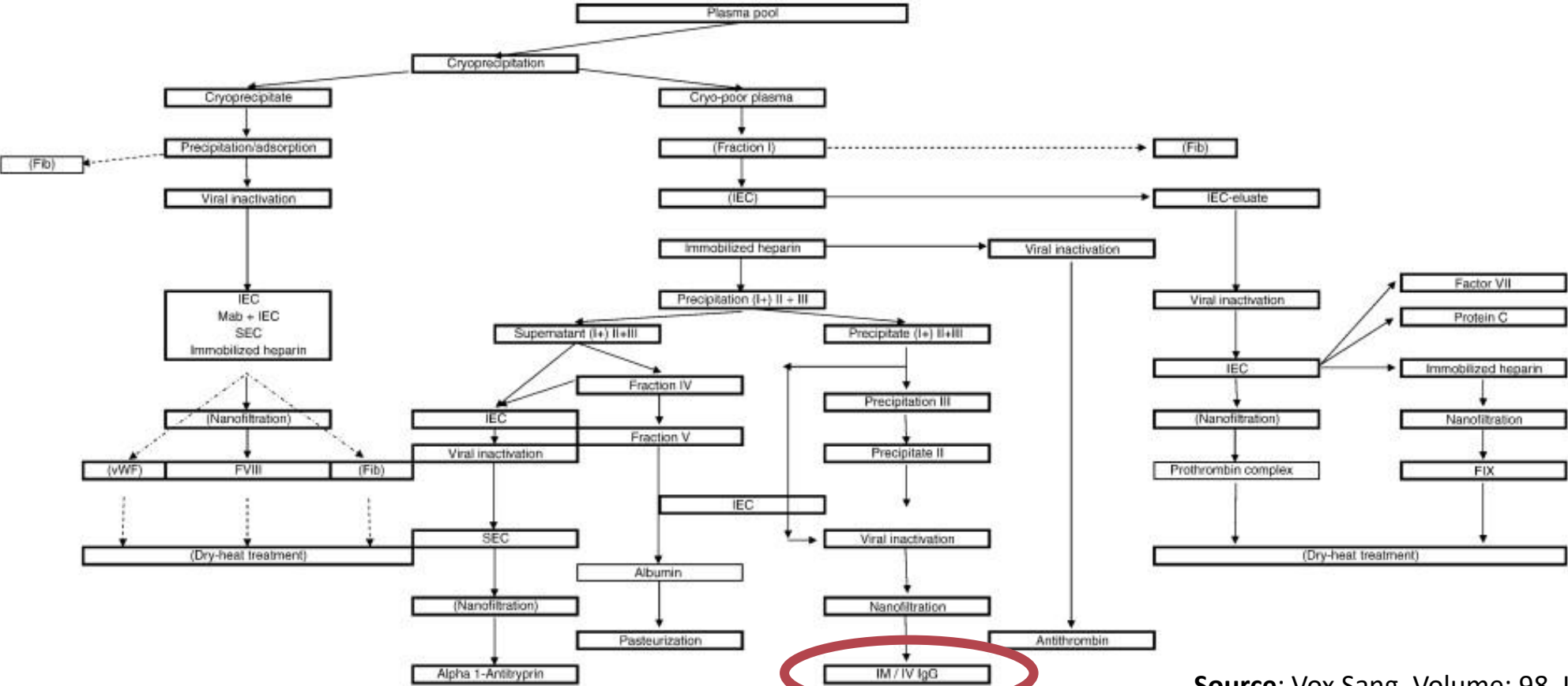
- It is a medicine
- ... with some specificities

The process in plasma collection



Source: Stephan Walsemann, IPOPI GPM 2018

The process of plasma fractionation



Fib
IEC
Mab
SEC
{}

Fibrinogen
Ion exchange chromatography
Monoclonal antibody chromatography
Size exclusion chromatography
Indicates optional treatment

Source: Vox Sang, Volume: 98, Issue: 1, Pages: 12-28, First published: 09 December 2009, DOI: (10.1111/j.1423-0410.2009.01226.x)

So we have our immunoglobulin, now what?



2. Marketing authorisation

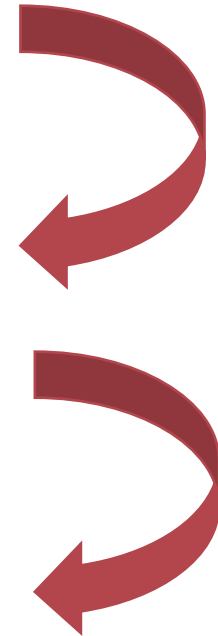
→ The company has developed an Ig product...

→ ... that needs to get an authorisation from a **regulatory agency**

Ensures that the medicine is:

- safe
- effective
- fulfils the quality specifications offered by the manufacturer

National
International – PAHO/OPS

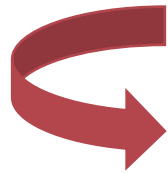


Argentina	ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Bolivia	AGEMED (Agencia Estatal de Medicamentos Y Tecnologías En Salud)
Brazil	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Chile	Instituto Salud Pública
Costa Rica	Ministerio de Salud
El Salvador	Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios
Mexico	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Paraguay	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)
Perú	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Puerto Rico	
Uruguay	Departamento de Medicamentos (Minis Salud Pública)

2. Marketing authorisation

→ The company has developed an Ig product...

→ ... that needs to get an **authorisation** from a regulatory agency



Authorisation based on information from clinical trials



Once in the market →
Pharmacovigilance (reporting side effects)


2. Medicine availability (inclusion & price)

- The decision to make available a medicine in a country is a political decision.
- To make the medicine available does not mean that the medicine is affordable.
- The decision of coverage / reimbursement is also (partially) a political decision.

Political decisions are subject to be influenced

2. Medicine availability (inclusion & price)

- The authorities /insurances need to understand what value this medicine / IG has for the patients & society in general.
- Why? Limited resources.
- How? Evaluation of clinical benefits & economic evaluation; HTAs sometimes.



Health technology assessment (HTA) – summary of information (medical, social, economic & ethical) aimed at supporting an informed decision.

Patient organisations have a role to play

2. Medicine availability (inclusion & price)

WHO Model List of Essential Medicines – 23rd List (2023)

whole blood	
11.2 Plasma-derived medicines	
All human plasma-derived medicines should comply with the WHO requirements.	
11.2.1 Human immunoglobulins	
anti-D immunoglobulin	Injection: 250 micrograms in single-dose vial.
anti-rabies immunoglobulin	Injection: 150 IU/mL in vial.
anti-tetanus immunoglobulin	Injection: 500 IU in vial.
Complementary List	
normal immunoglobulin	Intramuscular administration: 16% protein solution. Subcutaneous administration: 15%; 16% protein solution. – Primary immune deficiency. Intravenous administration: 5%; 10% protein solution. – Primary immune deficiency – Kawasaki disease – Langerhans cell histiocytosis



PAHO

TOPICS COUNTRIES RESOURCES NEWS ABOUT

Objectives of pharmacovigilance

- Improve patient care and safety in relation to the use of medicines and all medical interventions
- Improve public health and safety in relation to the use of medicines;
- Detect problems related to the use of medicines and communicate findings in a timely manner
- Contribute in the assessment of the benefit-risk ratio, effectiveness, and risk of medicines, leading to the prevention of harm and maximization of benefits
- Encourage the safe, rational, and more effective (including cost-effective) use of medicines
- Promote the understanding, education and training of pharmacovigilance and its effective communication to the public.

Source: <https://www.paho.org/en/topics/pharmacovigilance>

Universal health coverage



WHO Model List of Essential Medicines for Children – 9th List (2023)

Complementary List	
normal immunoglobulin	Intramuscular administration: 16% protein solution. Subcutaneous administration: 15%; 16% protein solution. – Primary immune deficiency. Intravenous administration: 5%; 10% protein solution. – Primary immune deficiency – Kawasaki disease – Langerhans cell histiocytosis



Overview

WHO response

2030 Agenda for SDGs

Universal health coverage (UHC) means that all people have access to the full range of quality health services they need, when and where they need them, without financial hardship. It covers the full continuum of essential health services, from health promotion to prevention, treatment, rehabilitation and palliative care.

Source: https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage#tab=tab_1

Main take aways

- The approval of an Ig does not mean its availability.
- Marketing authorisation is key to ensure that the Ig is safe, effective and quality claimed by manufacturer.
- Inclusion of the Ig in the national portfolio of medicines & the level of coverage / reimbursement are political decisions.
- Political decisions are subject to be influenced.

THANKS!

COLLABORATION



SUPPORTED BY



¿Qué es un medicamento falso? What is a counter-fake medicine?

Prof Antonio Condino Neto | Brasil
Prof Antonio Condino Neto | Brazil

Medicamentos falsificados: Concepto, identificación y prevención

Antonio Condino-Neto, MD, PhD, FAAAAI, FCIS

Senior Professor of Immunology and Experimental Medicine
Institute of Biomedical Sciences – University of São Paulo

Director
Jeffrey Modell Center Sao Paulo



Medicamentos falsos

Un "contra-fármaco" no es un término reconocido o normalizado en el ámbito médico o farmacéutico. Sin embargo, podemos desglosar los componentes del término para aportar claridad:

Contra: Este término suele referirse a acciones o elementos que se oponen, contrarrestan o responden a otra cosa. En este contexto, puede sugerir acciones o medidas adoptadas contra un problema concreto.

Medicamento falso: "Medicamento falso" se refiere generalmente a medicamentos falsificados. Los medicamentos falsificados son productos farmacéuticos deliberada y fraudulentamente mal etiquetados en cuanto a su identidad o procedencia. Pueden contener ingredientes incorrectos, dosis inadecuadas o incluso ningún principio activo. Los medicamentos falsificados pueden ser peligrosos e ineficaces y plantear riesgos significativos para las personas que los consumen, especialmente si buscan tratamiento para una afección médica específica.

Combinando estos significados, "lucha contra los medicamentos falsificados" podría implicar acciones o medidas adoptadas para combatir o abordar el problema de los medicamentos falsificados o adulterados. Esto podría implicar esfuerzos para identificar, prevenir o regular la producción y distribución de medicamentos falsificados para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos.

Ejemplos de estrategias y actividades contra la medicación falsa

Medidas reguladoras y aplicación:

Refuerzo de los marcos reguladores y aplicación de normativas estrictas para controlar la producción, distribución y venta de productos farmacéuticos. Realizar inspecciones y auditorías de los fabricantes, mayoristas y minoristas de productos farmacéuticos para garantizar el cumplimiento de las normas reguladoras y detectar medicamentos falsificados.

Soluciones tecnológicas:

Implementar sistemas de seguimiento y localización mediante tecnologías como códigos de barras, códigos QR o identificación por radiofrecuencia (RFID) para controlar el movimiento de los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro. Utilizar la tecnología blockchain para crear registros seguros e inmutables de la producción, distribución y venta de medicamentos, dificultando a los falsificadores la manipulación de los datos.

Concientización y educación de la población:

Realización de campañas de concientización pública para educar a los consumidores sobre los riesgos de los medicamentos falsificados y cómo identificar los productos farmacéuticos auténticos. Proporcionar material didáctico a los profesionales sanitarios para concienciarlos sobre los medicamentos falsificados y prepararlos para educar a los pacientes.

Colaboración internacional:

Colaborar con organizaciones internacionales, gobiernos y partes interesadas para compartir información y coordinar esfuerzos en la lucha contra los medicamentos falsificados a escala mundial. Participar en acuerdos e iniciativas internacionales destinados a reforzar la normativa farmacéutica y facilitar la cooperación transfronteriza.

Ejemplos de estrategias y actividades contra la medicación falsa

Tecnologías de autenticación farmacéutica:

Desarrollo y adopción de tecnologías avanzadas de autenticación, como envases a prueba de manipulaciones, hologramas, tintas que cambian de color o etiquetas antifalsificación, para ayudar a verificar la autenticidad de los productos farmacéuticos.

Programas de denuncia de irregularidades:

Establecimiento de mecanismos que animen y protejan a las personas que denuncien sospechas de falsificación de medicamentos, promoviendo una cultura de denuncia y transparencia en la industria farmacéutica.

Colaboración con las fuerzas del orden:

Colaboración con las fuerzas del orden para investigar y perseguir a las organizaciones delictivas implicadas en la fabricación, distribución o venta de medicamentos falsificados.

Vigilancia farmacéutica:

Formación de farmacéuticos y profesionales sanitarios para que estén atentos a la detección de medicamentos falsificados mediante el examen de envases, etiquetas y otras características de los productos farmacéuticos.

Medicamentos falsificados que pueden encontrarse en el campo de la inmunología:

Vacunas de calidad inferior o falsificadas:

Las vacunas falsificadas pueden no contener la cantidad correcta o adecuada de antígenos o carecer de las condiciones de conservación adecuadas, lo que las hace ineficaces o potencialmente dañinas.

Productos biológicos falsificados o etiquetados incorrectamente:

Los falsificadores pueden crear medicamentos biológicos con etiquetas falsas, imitando productos legítimos. Estos medicamentos falsos pueden tener concentraciones o ingredientes incorrectos, o carecer de los estándares de calidad adecuados.

Medicamentos inmunomoduladores no aprobados o no autorizados:

Los falsificadores pueden producir y distribuir medicamentos que afirman ser agentes inmunomoduladores, pero estos productos no han sido sometidos a la debida aprobación reglamentaria o no son producidos por fabricantes acreditados.

Inmunosupresores manipulados o adulterados:

Los falsificadores podrían alterar los medicamentos inmunosupresores auténticos, diluyéndolos o sustituyéndolos por sustancias ineficaces o nocivas, poniendo en peligro la salud de los pacientes.

Anticuerpos monoclonales falsos:

Los anticuerpos monoclonales son cruciales en inmunología. Las versiones falsificadas pueden no tener la estructura molecular correcta o carecer de los perfiles de eficacia y seguridad necesarios de los productos auténticos.

Medicamentos antialérgicos no autorizados:

Los falsificadores pueden producir y vender medicamentos antialérgicos que pretenden aliviar los síntomas, pero estos productos pueden carecer de los principios activos adecuados o contener sustancias nocivas.



Identificada imunoglobulina falsificada

Publicado em 20/01/2023 17h28 | Atualizado em 10/02/2023 15h52

Compartilhe:     

A empresa Octapharma Brasil Ltda., detentora do registro, comunicou à Agência a identificação de unidades falsificadas do frasco-ampola do produto biológico Panzyga ®, lote K110A8285, validade 02/2024 . A empresa relata diferenças na data de validade do produto e no material de embalagem (etiqueta e caixa) .

O número de lote K110A8285 existe, mas a verdadeira data de validade é 02/2023 , enquanto a data de validade do produto falsificado é 02/2024. Portanto, é possível identificar o produto falsificado pela data de validade, que não corresponde ao produto original .

O que você procura?

A empresa Octapharma Brasil Ltda., detentora do registro, comunicou à Agência a identificação de unidades falsificadas do frasco-ampola do produto biológico Panzyga®, lote K110A8285, validade 02/2024. A empresa relata diferenças na data de validade do produto e no material de embalagem (etiqueta e caixa).

O número de lote K110A8285 existe, mas a verdadeira data de validade é 02/2023 , enquanto a data de validade do produto falsificado é 02/2024. Portanto, é possível identificar o produto falsificado pela data de validade, que não corresponde ao produto original .



Anvisa determina apreensão de imunoglobulina falsificada

Orientação é que os serviços de saúde verifiquem as embalagens minuciosamente e, caso identifiquem características de falsificação, não utilizem os produtos.

Publicado em 09/02/2022 19h59 | Atualizado em 01/11/2022 09h53

Compartilhe: [!\[\]\(bff896c19919791b89ab521f039b410a_img.jpg\)](#) [!\[\]\(313b953e922872460aebc4922cab3c35_img.jpg\)](#) [!\[\]\(436269a805dd9e359e84ac75cc95e2fe_img.jpg\)](#) [!\[\]\(20422dc0447ecff9e3c6602bd901365c_img.jpg\)](#) [!\[\]\(a930b6d9ad6f08632519800a4fced51a_img.jpg\)](#)

A Anvisa determinou, por meio da Resolução RE 245, de 27 de janeiro de 2022, a apreensão e a proibição da distribuição, da comercialização e do uso de unidades falsificadas do lote IVL1915/50 do medicamento Imunoglobulina G Endovenosa.

O fabricante do produto (Laboratório de Hemoderivados da Universidade Nacional de Córdoba), localizado na Argentina, comunicou à Agência a falsificação do frasco-ampola de solução injetável de imunoglobulina de 5g/100 mL, que apresenta as seguintes divergências em relação ao medicamento original:

- o formato e o tamanho do frasco são diferentes;
- não estão presentes no produto falsificado o número do lote e a data de validade gravados no lacre, informações que constam no medicamento original;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Q



Produto falsificado





ASBAI

Associação Brasileira de
Alergia e Imunologia

ANTONIO CONDINO-NETO, MD PhD FAAAAI FCIS

Professor Titular

**Depto de Imunologia – Instituto de Ciências Biomédicas
Universidade de São Paulo**



**Presidente do Departamento de Imunologia
Sociedade Brasileira de Pediatria**



Latin American Society for Immunodeficiencies
Sociedad Latinoamericana de Inmunodeficiencias

Diretor Centro Jeffrey Modell São Paulo



antoniocondino@gmail.com

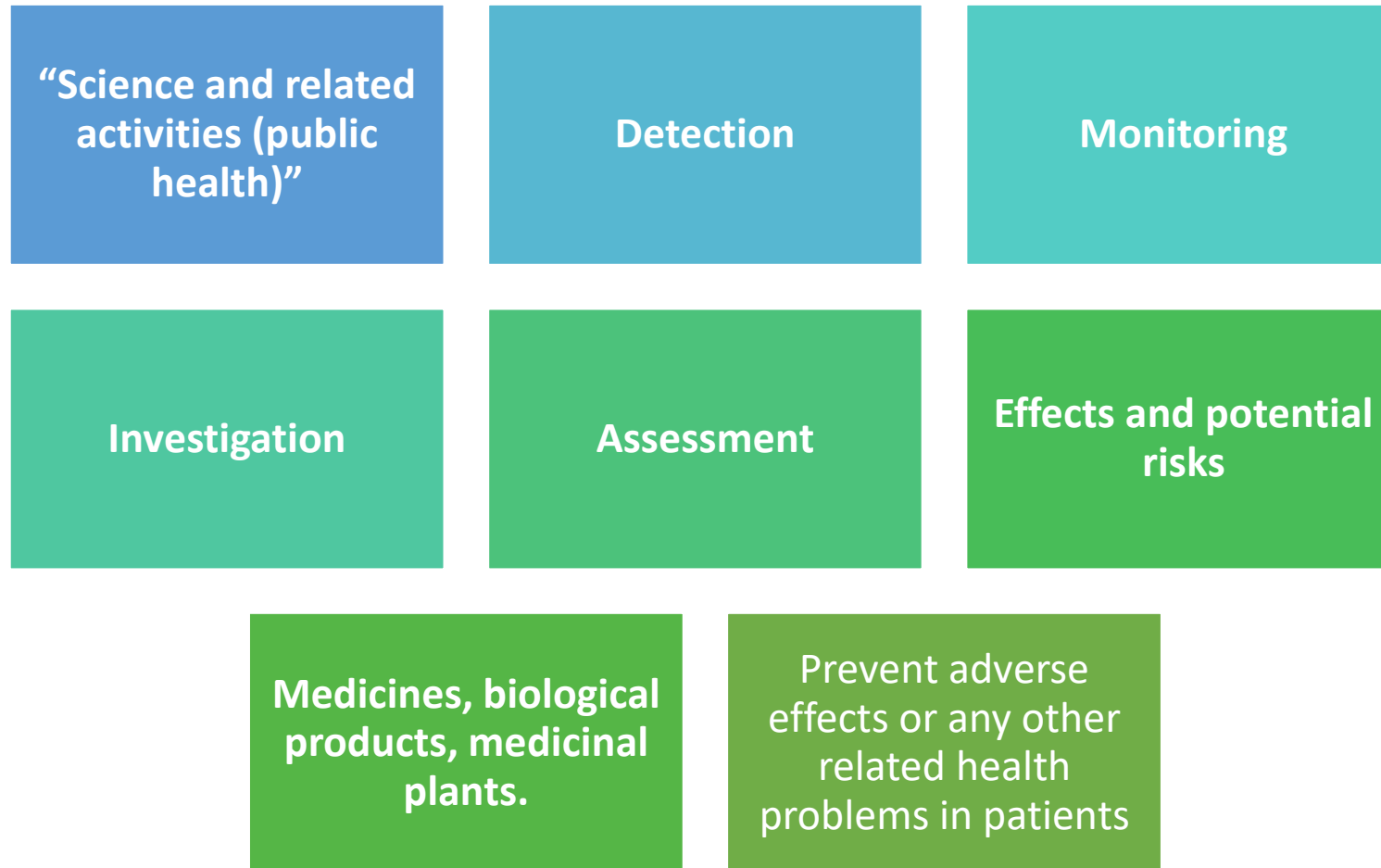
Parceiros:



Sistema de co-vigilancia farmacéutica Pharma co-vigilance scheme

Dr Priscila R Sánchez Buenfil | Mexico

Farma co-vigilance



1. (OMS , 1972)

2. NOM-220-SSA1-2016. Instalación y operación de Farmacovigilancia.

Origin of Pharmacovigilance

"WHO pilot research project for the international control of medicines in 1968" From pilot to permanence. (México -1999)



Medicines health warning signals

Information arising from one or more sources that suggests a potential new causal association, or a new aspect of a previously known association, between an intervention and an event or set of related events, both adverse and beneficial, and that is judged sufficiently likely to warrant **verifying action**"(1).



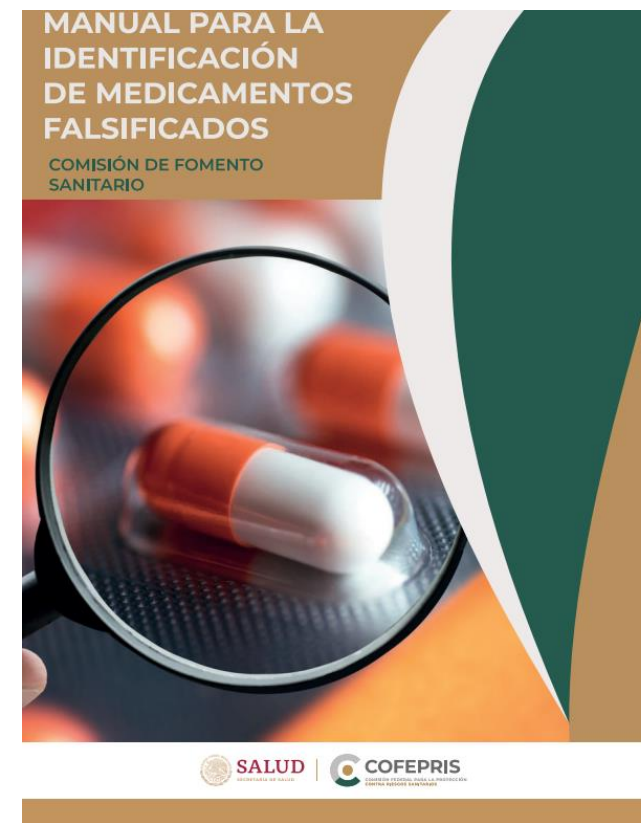
Medicines health warning signals

Warning signal

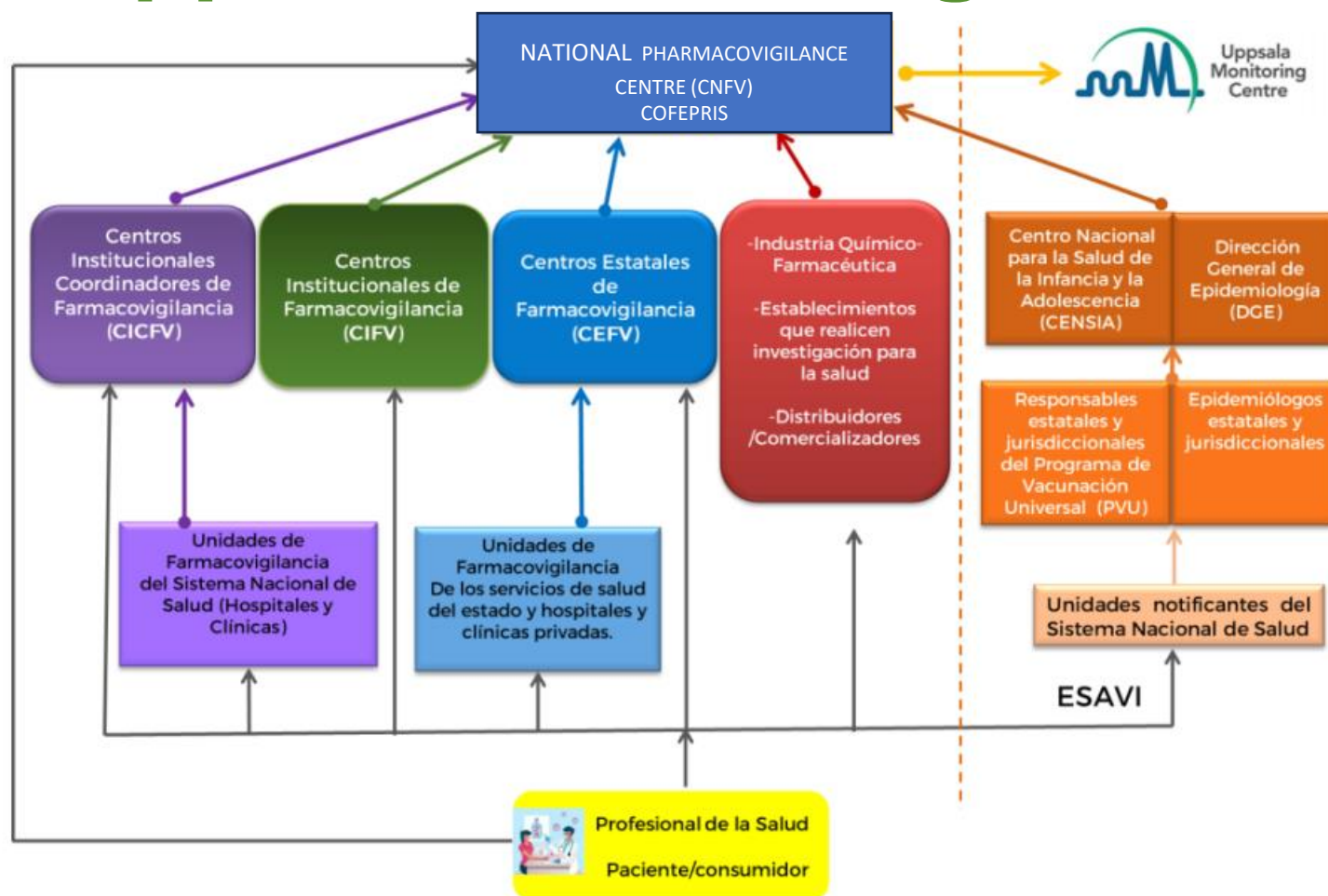
Confirmed signal

Series of cases

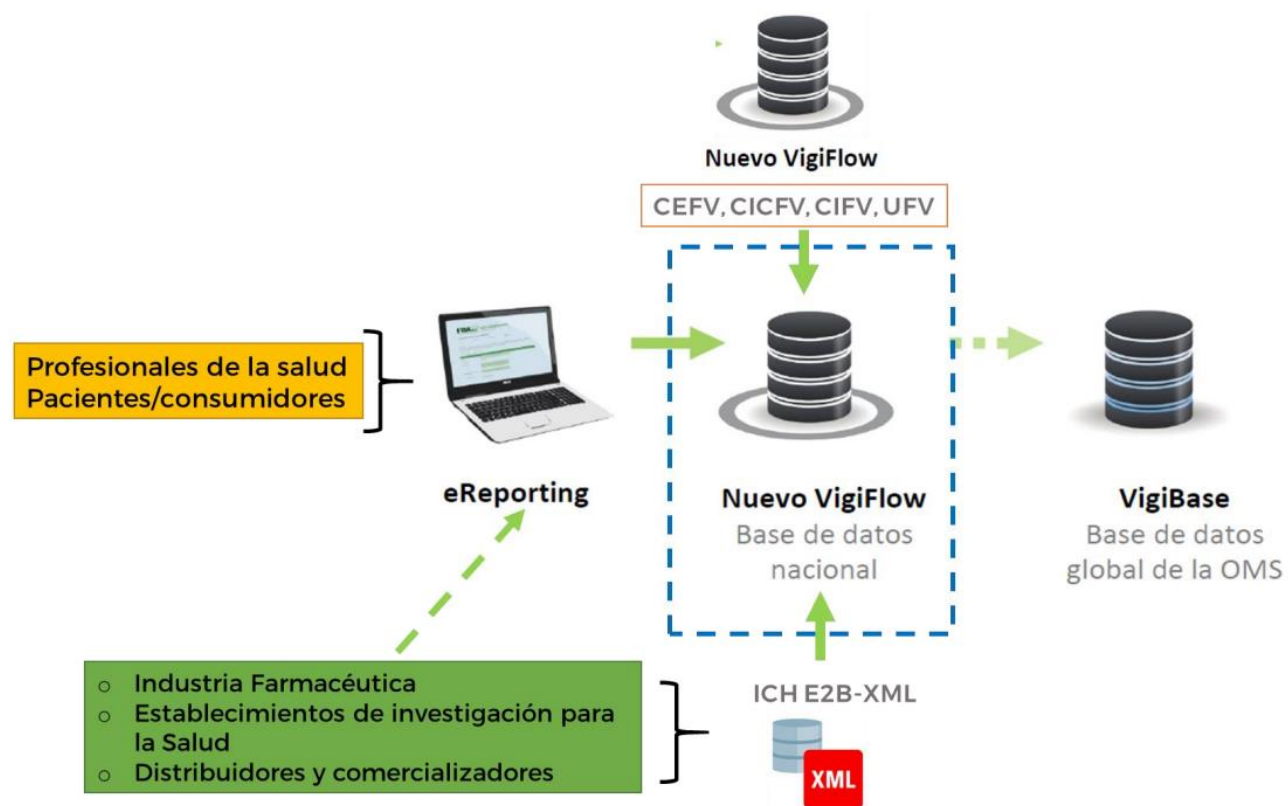
**Spontaneous reporting and Active
Pharmacovigilance, Intensive
Pharmacovigilance**



Uppsala Monitoring Centre

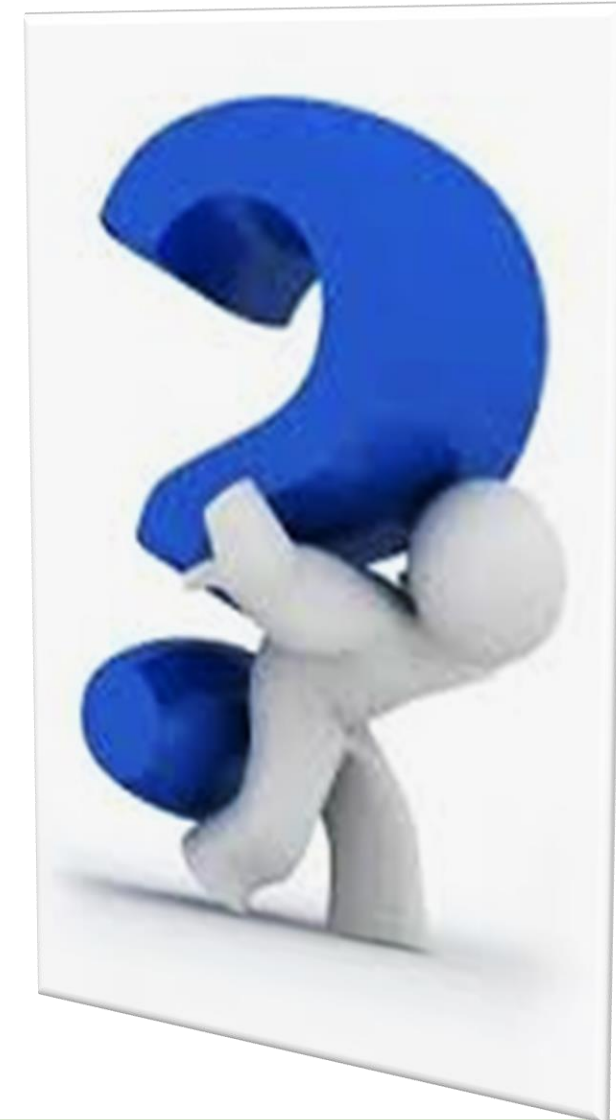


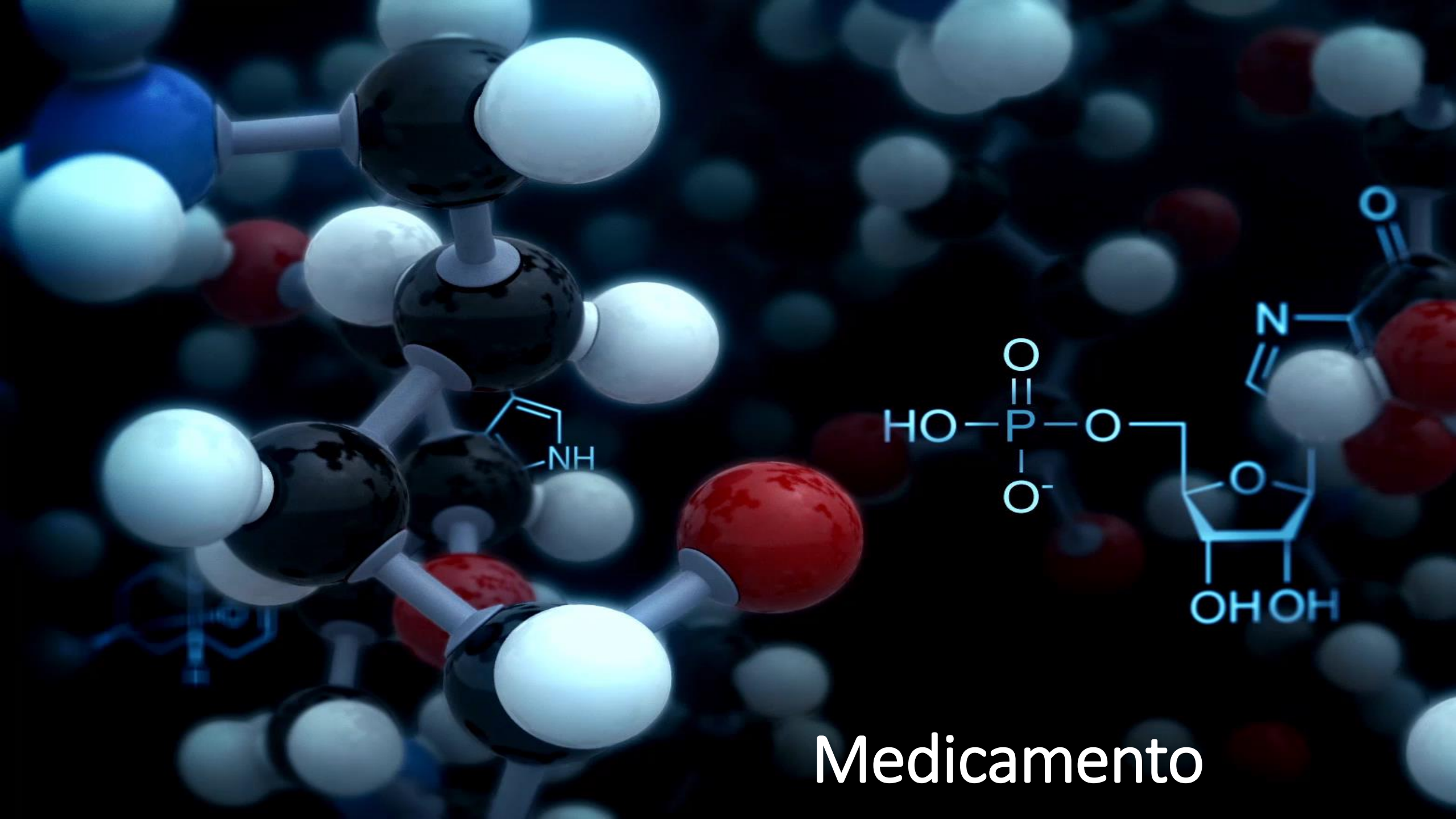
Vigiflow Power Supplies



Why pharmacovigilance

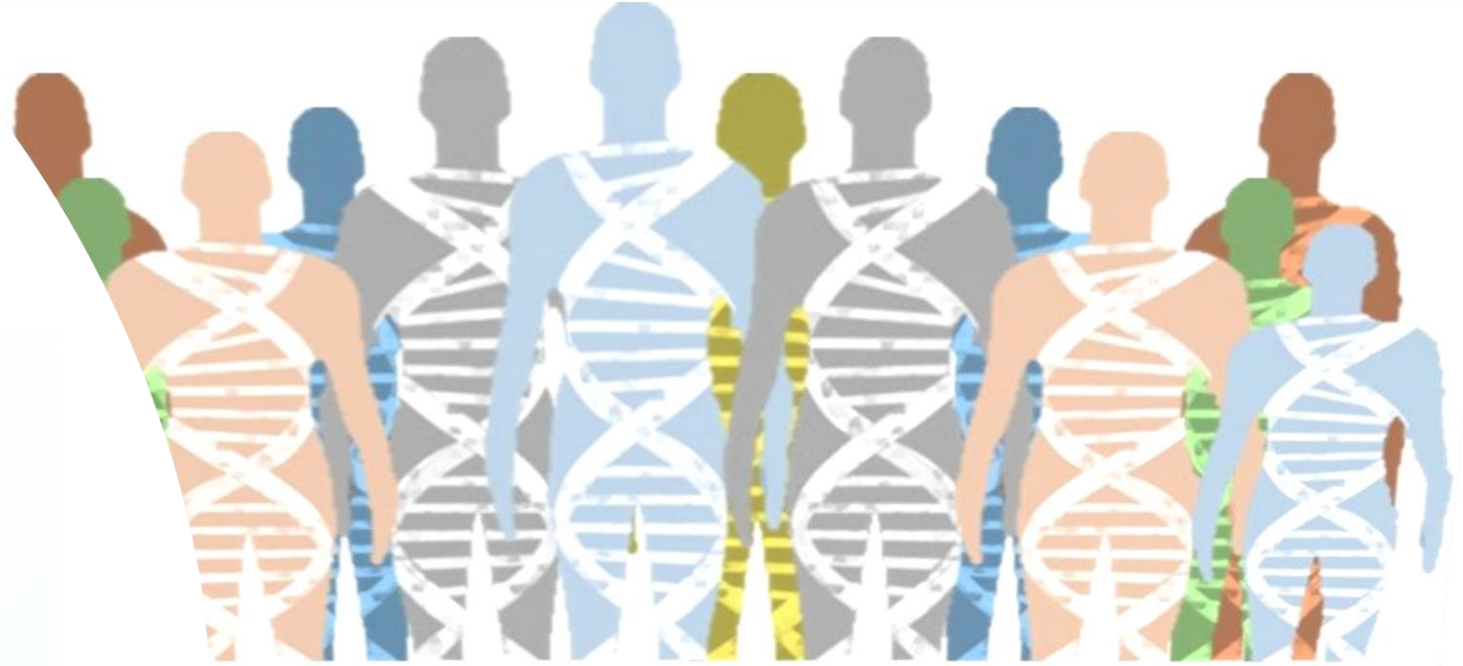
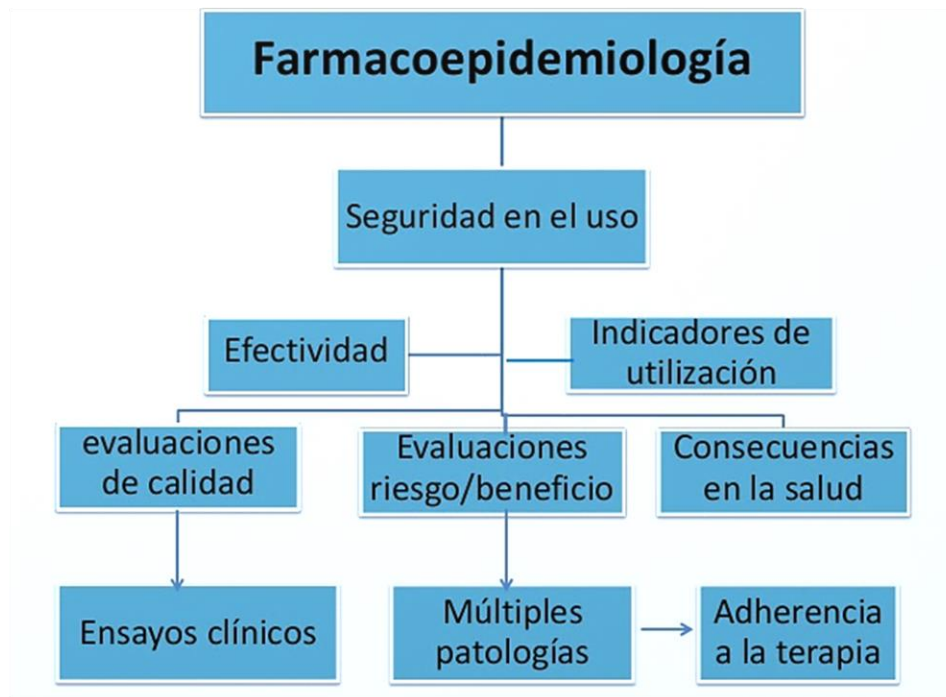
Why report a Suspected Adverse Reaction?



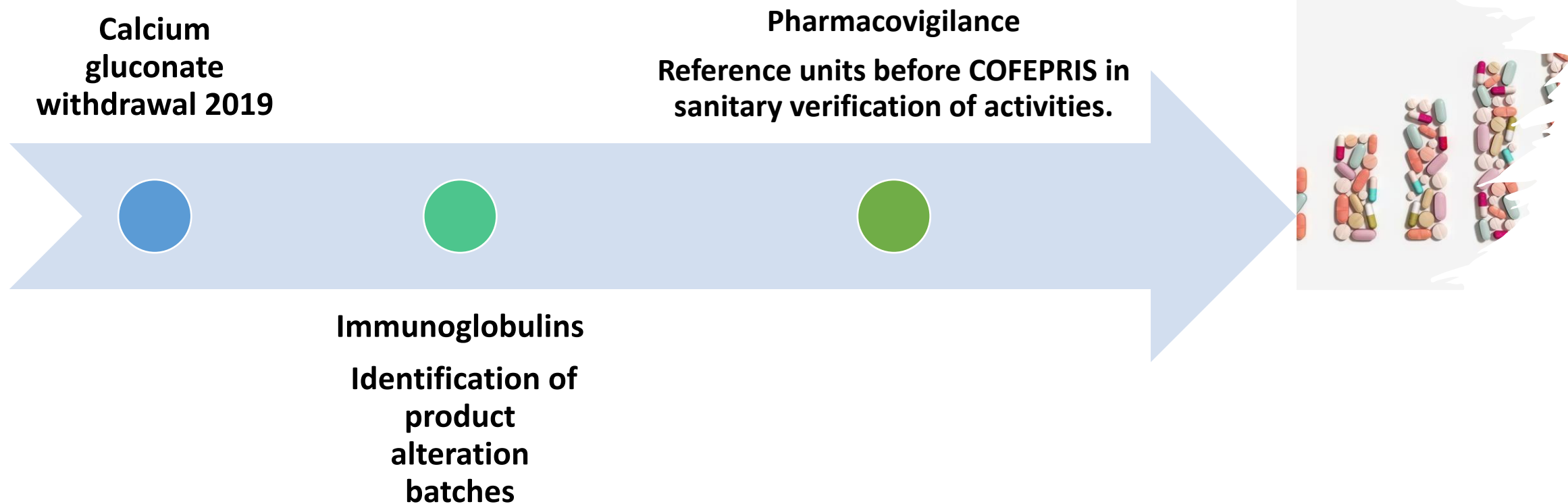


Medicamento

Inter-individual variability



Safety of medicinal products



Patients and health professionals



Notificación de Reacción Adversa a Medicamentos

Bienvenido al formato de reporte electrónico de Reacciones Adversas a medicamentos. Por favor llene el formato tan completo como sea posible.

☒ Acepto los términos y condiciones

[Ver los términos y condiciones](#)

Notificación de usuario del medicamento/paciente
Notificación de profesional sanitario

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA
AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo. Llenar con letra de molde legible, máquina de escribir o a computadora

1	INFORMACION DE LA NOTIFICACIÓN																	
No. Notificación CDFV / URAE										FECHA DE NOTIFICACIÓN			FECHA DE CAPTURA			TIPO DE NOTIFICACIÓN		Sequimiento
No. Notificación CICPV										DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	TELÉFONO DEL NOTIFICADOR		
No. Notificación CNFV										DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO			
PROFESIÓN NOTIFICADOR				TÍTULO			NOMBRE Y APELLIDOS DEL NOTIFICADOR						CORREO ELECTRÓNICO DEL NOTIFICADOR					
Enfermera (o)																		
UNIDAD QUE NOTIFICA					SERVICIO					DIRECCIÓN DE LA UNIDAD NOTIFICADORA								
2	DATOS DEL PACIENTE																	
NOMBRE DEL PACIENTE										NÚMERO DE SEGURIDAD SOCIAL CON ADREGADO MÉDICO								
INICIALES DEL PACIENTE				SEXO		FECHA DE NACIMIENTO			EDAD AL COMIENZO DE LA SRAM			GRUPO ETARIO						
				Desconocido o intersex		DÍA	MES	AÑO	Año	Año	Adolescente							
PESO (kg)				ESTATURA (cm)		F. ÚLTIMA MENSTRUACIÓN			PACIENTE EMBARAZADA			SEMANAS DE GESTACIÓN		PACIENTE LACTANDO				
						DÍA	MES	AÑO	No					No				
3	CASO NARRATIVO																	
CASO NARRATIVO																		
4	HISTORIA CLÍNICA Y TRATAMIENTO MÉDICO PREVIO RELEVANTE																	
HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE (PADECIMIENTOS)								FECHAS DE PADECIMIENTOS						CONTINÚA EL PADECIMIENTO		COMENTARIOS ADICIONALES DEL MÉDICO		
								INICIO			TERMINO							
DÍA			MES	AÑO	DÍA			MES	AÑO									
										No								
										No								
										No								
										No								
										No								
TRATAMIENTO MÉDICO PREVIO A LA SRAM Y QUE NO SEAN								FECHAS DEL TRATAMIENTO						HA PRESENTADO EL PACIENTE UNA				

Priscila R. S. Buenfil
pricati.psb@gmail.com
5568648903

COLLABORATION



SUPPORTED BY



Q&A

COLLABORATION



SUPPORTED BY



ALMUERZO LUNCH 1 HS

COLLABORATION



SUPPORTED BY

GRIFOLS

