

PLAN ESTRATÉGICO PARA LA MEJORA DE LA DISPONIBILIDAD, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

UN ENFOQUE REGULATORIO GLOBALIZADOR

Bioq. Patricia Aprea
Director
Dirección de Evaluación y Control
de Biológicos y Radiofármacos

DISPONIBILIDAD DE PRODUCTOS SANGUINEOS EFICACES Y SEGUROS

EL GRAN RETO

- En el año 2000 la seguridad de la sangre fue declarada prioritaria por la Organización Mundial de la Salud, siendo el tema central del Día Mundial de la Salud de ese año.
- En ese sentido, la Asamblea de la Salud, el Consejo Ejecutivo y los Comités regionales han hecho hincapié en sus resoluciones en la necesidad de disponer de productos sanguíneos seguros, recomendando dar a este tema prioridad en los programas sanitarios nacionales y mundiales en pos de la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud.

OMS

125° REUNIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO EB125/5- MAYO 2009

“Los productos sanguíneos contribuyen a salvar millones de vidas cada año, mejorando espectacularmente la calidad y la esperanza de vida de pacientes con trastornos potencialmente mortales, y posibilitan la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos complejos.

Los servicios de sangre de todo el mundo se enfrentan al inmenso reto de conseguir suministros de productos sanguíneos suficientes para atender las necesidades de los pacientes, garantizando al mismo tiempo su calidad y seguridad ante las viejas y nuevas amenazas para la salud pública.

A menos que se preste gran atención a la disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos, no será posible alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio relacionados con la salud consistentes en reducir la mortalidad infantil, mejorar la salud materna y combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades”.

Disponibilidad, calidad y seguridad de la sangre y productos sanguíneos seguros y eficaces



Productos sanguíneos:

Componentes sanguíneos (concentrados de células, concentrados de plaquetas, concentrados de leucocitos)

Medicamentos Hemoderivados obtenidos por procesamiento industrial (fraccionamiento) del plasma proveniente de pools de un gran número de donaciones (superior a 10 o 100) que involucra la purificación de las proteínas y la inactivación y otros pasos para la remoción de virus y otros agentes adventicios

Los medicamentos derivados del plasma son medicamentos biológicos los cuales deben ser autorizados por la autoridades reguladoras de medicamentos para su distribución/comercialización. El proceso de autorización de comercialización debe involucrar no solo la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia sino además la revisión de su proceso productivo y del sistema de aseguramiento de la calidad establecido por el elaborador, incluyendo la producción y control del plasma utilizado como material de partida

Disponibilidad, calidad y seguridad de la sangre y productos sanguíneos seguros y eficaces



Las Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos, tienen la responsabilidad de garantizar que los productos biológicos disponibles, ya sean de origen nacional o importados, reúnan la calidad, seguridad y eficacia adecuadas a través de la implementación de regulaciones nacionales efectivas que establezcan los estándares que deben cumplir estos productos, conducir inspecciones regulares de los sitios donde los mismos son fabricados, así también como implementar los sistemas para la verificación de su cumplimiento y las medias para su control.

Establecimiento y armonización de políticas, estrategias, sistemas de calidad y marcos normativos sobre la recolección, procesamiento y suministro de la sangre y de componentes sanguíneos, así también como sobre la preparación del plasma destinado al fraccionamiento utilizado como material de partida para la fabricación de medicamentos derivados de la sangre o hemoderivados, y hemoderivados y otros productos involucrados que permitan mejorar la disponibilidad, calidad y seguridad de la sangre y productos sanguíneos seguros y eficaces

Disponibilidad, calidad y seguridad de la sangre y productos sanguíneos seguros y eficaces **ENFOQUE**



La Organización Mundial de la Salud considera que una mejora del acceso a productos sanguíneos seguros, eficaces y asequibles requiere de la puesta en marcha de una estrategia multifacética, que comprenda la actualización de los mecanismos para aplicar y hacer cumplir las normas de calidad aplicables no solo a productos sanguíneos sino también a los productos para diagnóstico in vitro relacionados con la seguridad de la sangre, esto último teniendo en cuenta la necesidad de reducir al mínimo el riesgo de infecciones transmitidas por transfusión y evitar la propagación internacional de infecciones a través de los productos sanguíneos

Hemovigilancia y farmacovigilancia eficaces

SEGURIDAD Y EFICACIA DE HEMODERIVADOS



Los estándares internacionales aplicables a la producción de hemoderivados, destacan principios básicos fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia de estos

El sistema de Aseguramiento de Calidad debe cubrir todos los pasos involucrados en la producción del hemoderivado desde la selección del donante, hasta el producto terminado (hemoderivado), incluyendo requerimientos para el almacenamiento, transporte, procesamiento control de calidad y liberación del producto terminado

La sangre o el plasma utilizado como material de partida para la producción de hemoderivados deben ser colectados en establecimientos y controlados en laboratorios sujetos a inspecciones y aprobación por parte del A.R.N.

Los medicamentos hemoderivados deben ser sometidos al de autorización y registro de productos, considerando para ello la necesidad de establecer requerimientos específicos para este tipo de productos.

Por su parte, considerando que cada unidad colectada representa un único lote, la autorización de comercialización y registro de componentes sanguíneos como producto puede no ser requerida. En su lugar debe exigirse la implementación de un sistema estricto de control y liberación de producto.

63 ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

- Implementar todos los pasos necesarios para actualizar las regulaciones nacionales relacionadas con la evaluación y diferimiento, colecta, ensayo, procesamiento, almacenamiento, transporte y uso de productos sanguíneos, y operativizar a las autoridades regulatorias a fin de asegurar que el control y la seguridad de los productos sanguíneos cumplen con estándares internacionalmente reconocidos en toda la cadena desde la obtención hasta su administración.
- Establecer un sistema de calidad para el procesamiento de la sangre entera y sus componentes, implementación de requerimientos GMP para la producción de hemoderivados y establecer controles adecuados para los productos involucrados en la obtención de sangre y hemoderivados incluyendo productos para diagnósticos.
- Construir capacidad de los recursos humanos a través de la provisión de entrenamiento inicial y continuo
- Mejorar la calidad de la evaluación y acciones reguladoras en el área de productos sanguíneos y productos relacionados tales como productos médicos, incluyendo los productos para diagnóstico de uso in vitro
- Fortalecer los sistemas para el uso seguro y racional de la sangre
- asegurar la validez de los mecanismos para reportar reacciones adversas serias o inesperadas relacionadas con la donación de sangre y plasma y con la recepción de componentes sanguíneos y hemoderivados incluyendo la transmisión de patógenos.

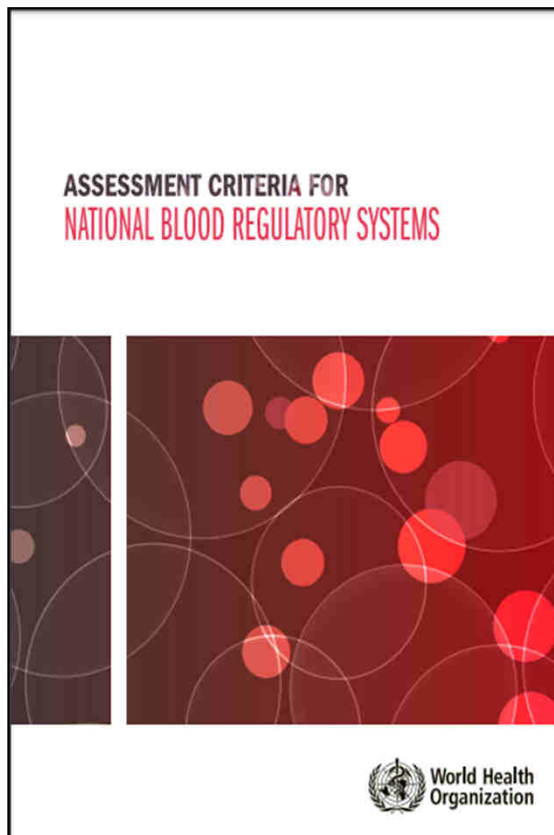
Recomendaciones de la OMS para la producción, control y regulación de plasma para fraccionamiento

Los productos hemoderivados son reconocidos a nivel internacional como productos medicinales y su autorización de comercialización, que involucra la aprobación inicial del proceso productivo y el sistema de calidad utilizado así también como la eficacia del producto, es responsabilidad de la NRA de los estados miembros. La NRA tiene la responsabilidad de aplicar regulaciones para evaluar la calidad y seguridad de los productos, y conducir evaluaciones e inspecciones periódicas en los sitios de producción.

La colecta de sangre/plasma para fraccionamiento debe ser realizada en establecimientos fijos o sitios móviles autorizados, o regulados, los cuales deben cumplir con los requerimientos establecidos para la actividad para los cuales se encuentran destinados y con estándares de GMP aprobados por la NRA

Los contenedores utilizados para la colecta y almacenamiento del plasma para fraccionamiento, las soluciones anticoagulantes y los kits para selección de donantes y productos para diagnóstico o utilizados para la producción de productos hemoderivados, deben cumplir con disposiciones reguladoras y encontrarse bajo el control de la NRS

Criterios de evaluación para los sistemas reguladores nacionales de sangre



Los criterios para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de sangre fueron adoptados por el Comité de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS en la reunión 62° llevada a cabo en Ginebra entre el 17 y 21 de octubre de 2011. El documento contiene la visión colectiva de La Red de Reguladores de Sangre de la OMS. El mismo fue desarrollado a solicitud de la OMS y la ICDRA en cuanto a generar una herramienta de evaluación para asistir a la construcción de capacidades de las Autoridades Regulatoras de Medicamentos para la regulación de sangre y productos derivados de la misma.

Su objetivo es ayudar a los Estados Miembros a identificar brechas y prioridades para el desarrollo de programas de construcción de capacidades y dar soporte a la introducción de la regulación de productos sanguíneos

Criterios de evaluación para los sistemas reguladores nacionales de sangre

El documento provee una descripción de los elementos y funciones que deben sustentar un Sistema regulador de sangre adecuado en aquellos países donde no exista, pudiendo servir además como herramienta para evaluar las fortalezas y debilidades de los sistemas ya establecidos.

En ambos casos este instrumento, al reflejar las mejores prácticas en regulación de sangre permite identificar las fortalezas y brechas o áreas de futuro desarrollo. Asimismo permite la adopción de un criterio global por parte de las ARNs que facilitará la convergencia internacional regulatoria la cual redundará en la seguridad y disponibilidad global de productos sanguíneos .

Contenido: Criterios e indicadores divididos en dos Secciones

Contents

Authors and Acknowledgements	02
Abbreviations	03
Glossary	04
Introduction	07
Section A. Essential elements	09
1. National regulatory system	09
Applicable to blood, blood components, plasma-derived medicinal products, associated substances, and medical devices including in vitro diagnostics	
2. National regulatory authority	10
Applicable to blood, blood components, plasma-derived medicinal products, associated substances, and medical devices including in vitro diagnostics	
Section B. Core functions	13
3. Licensing and/or registration of blood establishments	13
Applicable to blood and blood components including plasma for fractionation	
4. Licensing and/or registration of manufacturers and distributors of plasma-derived medicinal products	16
Applicable to plasma-derived medicinal products	
5. Approval of blood and blood components (product and/or process approval)	18
Applicable to blood and blood components including plasma for fractionation	
6. Approval of plasma-derived medicinal products	20
Applicable to plasma-derived medicinal products	
7. Regulatory oversight of associated substances and medical devices including in vitro diagnostics	22
Applicable to associated substances and medical devices including in vitro diagnostics	
8. Access to a laboratory independent of manufacturers	23
Applicable to blood, blood components, plasma-derived medicinal products, associated substances, and medical devices including in vitro diagnostics	
9. Control of clinical trials	26
Applicable to blood, blood components, plasma-derived medicinal products, associated substances, and medical devices including in vitro diagnostics	
10. System for lot release of plasma-derived medicinal products	28
Applicable to plasma-derived medicinal products and donor screening tests	
11. Regulatory inspections and enforcement activities	30
Applicable to blood, blood components, plasma-derived medicinal products, associated substances, and medical devices including in vitro diagnostics	
12. Vigilance systems	32
Applicable to blood, blood components, plasma-derived medicinal products, associated substances, and medical devices including in vitro diagnostics	
13. Ensuring traceability and record keeping by manufacturers for all regulated products	34
Applicable to blood, blood components, plasma-derived medicinal products, associated substances, and medical devices including in vitro diagnostics	
14. International cooperation	34
Applicable to blood, blood components, plasma-derived medicinal products, associated substances, and medical devices including in vitro diagnostics	
Bibliography	35

Sección A- Elementos esenciales

1- Sistema Regulador Nacional

2- Autoridad Reguladora Nacional

Sección B- Funciones sustantivas

3-Licencia y/o registro de Establecimientos de sangre

4-Licencia y/o registro de productores y distribuidores de Hemoderivados

5-Aprobación de sangre y componentes sanguíneos (productos y/o procesos)

6-Aprobación de medicamentos derivados del plasma

7-Vigilancia regulatoria de sustancias asociadas y productos médicos incluyendo diagnóstico in vitro

8- Acceso a laboratorio independiente del productor

9-Control de Ensayos clínicos

10-Sistema de liberación de lotes productos derivados de plasma

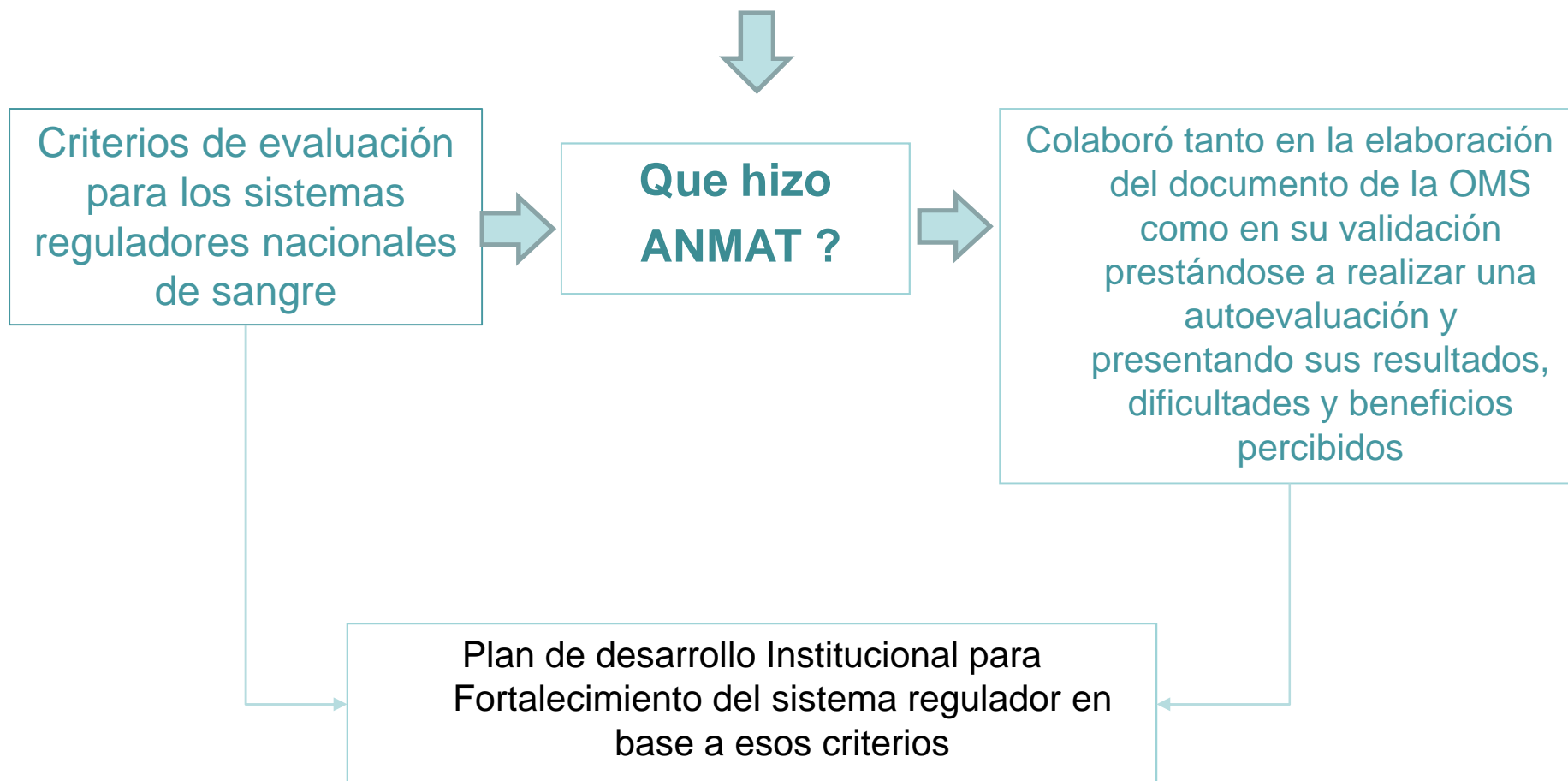
11-Inspecciones reguladoras y actividades para su aplicación

12- sistemas de Vigilancia

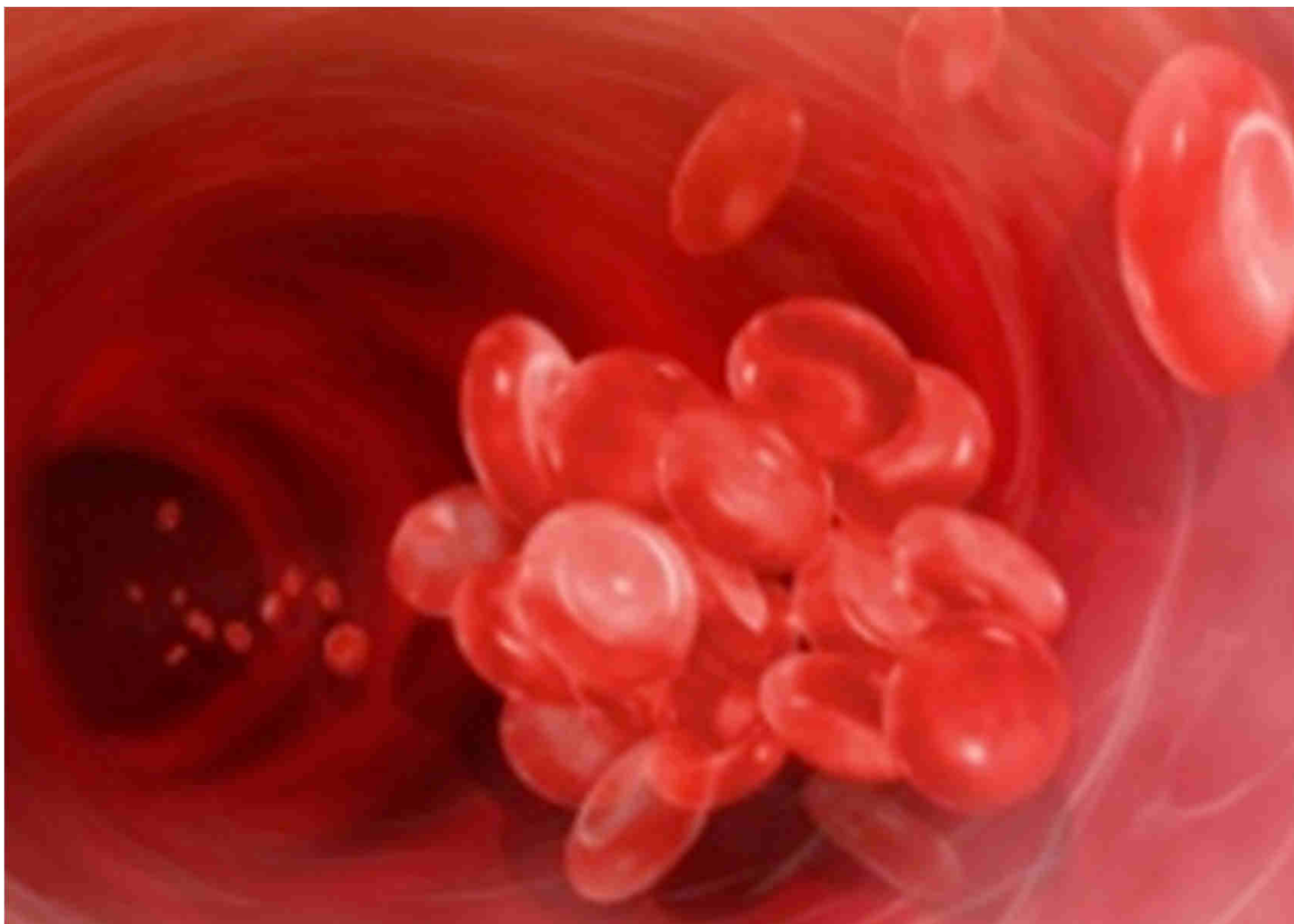
13-Aseguramiento de la trazabilidad y mantenimiento de registro por parte de los productores

14- cooperación internacional

Sistema Regulator Nacional de Sangre



**A.N.M.A.T. STRATEGIC PLAN FOR IMPROVING THE AVAILABILITY,
SAFETY AND QUALITY OF BLOOD AND PLASMA DERIVED PRODUCTS.**



PLAN ESTRATÉGICO A.N.M.A.T. PARA LA MEJORA DE LA DISPONIBILIDAD, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

OBJETIVO

Establecer las políticas, estrategias, acciones y marco regulatorio para mejorar la disponibilidad de sangre y hemoderivados seguros, garantizar que los productos hemoderivados, ya sean importados o elaborados localmente, sean de calidad adecuada, seguros y eficaces, garantizar que los establecimientos productores adhieran a estándares de aseguramiento de calidad y de buenas prácticas de fabricación establecidos y fortalecer los mecanismos y sistemas que permitan avanzar en la autosuficiencia de productos sanguíneos en el país y en la región.

PLAN ESTRATÉGICO A.N.M.A.T. PARA LA MEJORA DE LA DISPONIBILIDAD, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

ALCANCE

- Bancos de sangre como proveedor de plasma como material de partida para hemoderivados
- Productores/ importadores/ distribuidores de hemoderivados
- Productores/ importadores/ distribuidores de productos para diagnóstico de uso in vitro, en especial biológicos in vitro
- Productores/ importadores/ distribuidores de productos médicos

PLAN ESTRATÉGICO A.N.M.A.T. PARA LA MEJORA DE LA DISPONIBILIDAD, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

Roles and Responsabilidades

	Banco de sangre	Productor/ Importador hemoderivado	Productor/ Importador productos in vitro	Productor/ Importador productos medicos
Habilitación establecimiento o	A.S.J. A.N.M.A.T	A.N.M.A.T-I.NA.ME	A.N.M.A.T. TEC.MED	A.N.M.A.T. TEC.MED
Inspecciones a plantas	A.S.J. A.N.M.A.T	A.N.M.A.T-I.NA.ME	A.N.M.A.T. TEC.MED	A.N.M.A.T. TEC.MED
Programa Capacitacion inspectores	A.N.M.A.T	A.N.M.A.T-I.NA.ME	A.N.M.A.T- TEC.MED	A.N.M.A.T. TEC.MED
Autorización de productos	NC	A.N.M.A.T-I.NA.ME	A.N.M.A.T. TEC.MED-I.NA.ME	A.N.M.A.T. TEC.MED
Verificacion de plantas y productos	NC	A.N.M.A.T-I.NA.ME	A.N.M.A.T-I.NA.ME	NC
Control d productos	NC	A.N.M.A.T-I.NA.ME	A.N.M.A.T-I.NA.ME	A.N.M.A.T. TEC.MED
Aplicación medidas cautelares	A.S.J. A.N.M.A.T (impide provisión de plasma como IFA)	A.N.M.A.T	A.N.M.A.T	A.N.M.A.T
Sistema de vigilancia	PNS A.N.M.A.T. Hemovigilancia	Farmacovigilancia	Reactovigilancia	Tecnovigilancia

A.S.J.: Autoridades jurisdiccionales

I.NA.ME: Instituto Nacional de Medicamentos-ANMAT

TEC.MED Dirección de Tecnología Médica - ANMAT

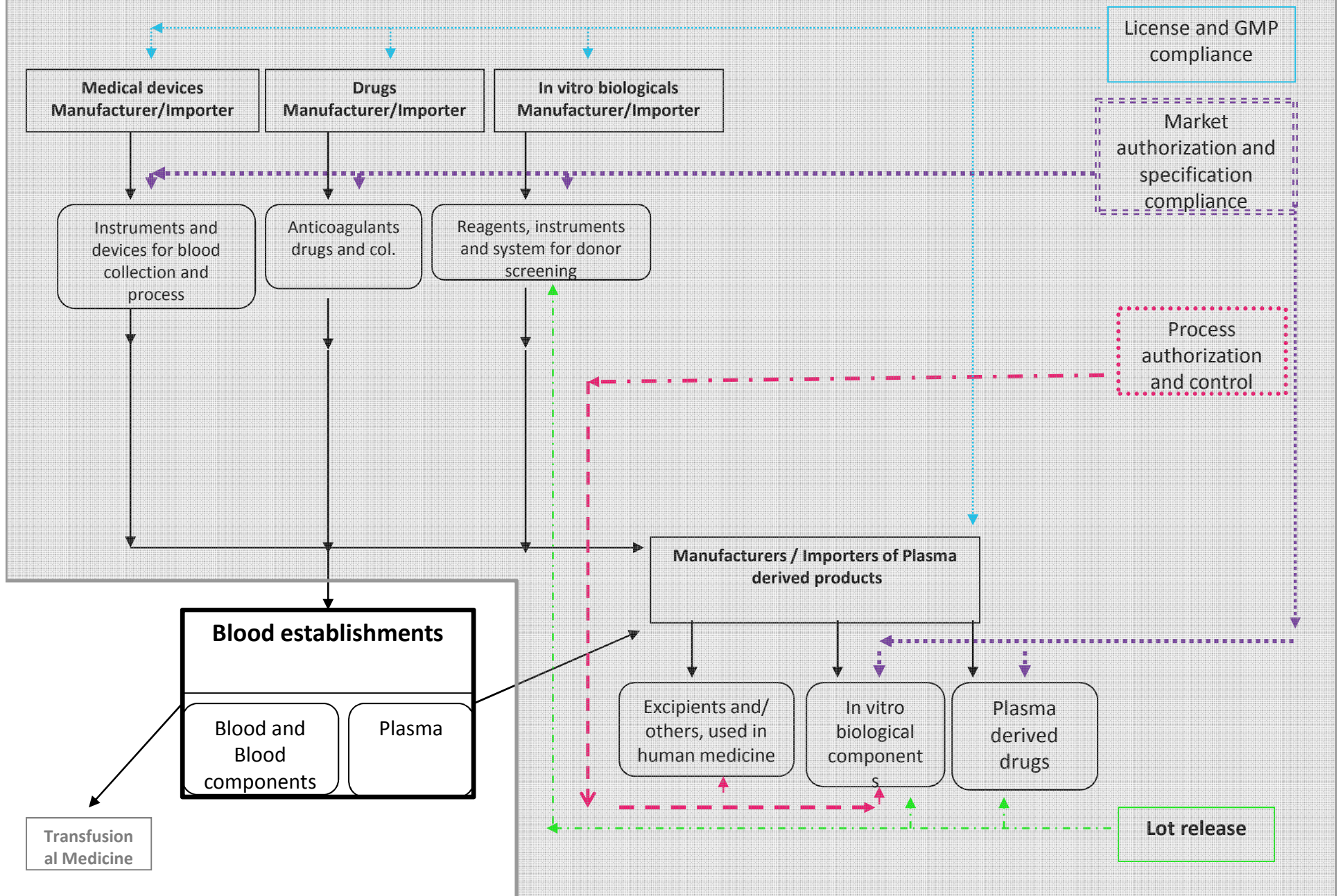
NC: No competencia

P.N.S.: Plan Nacional de Sangre- Ministerio de Salud de la Nación

Coordinación del Plan: Bioq. Patricia Aprea- Jefe Departamento Productos Biológicos- Coordinadora Biológicos, biotecnológicos, radiofármacos y terapias de avanzada.

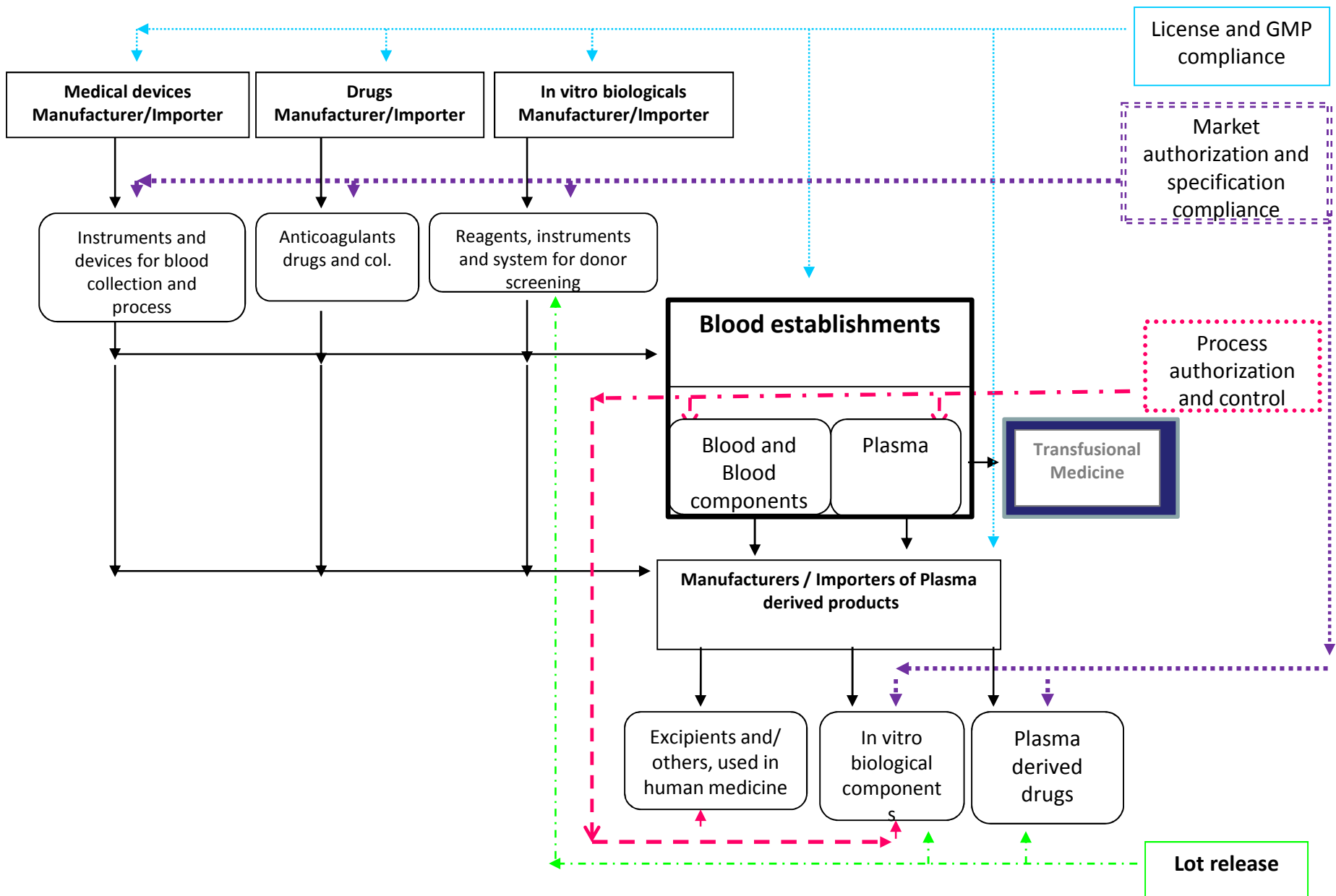
Direcciones y Areas involucradas: Departamento Productos Biológicos(Inspecciones, verificaciones y controles de Bancos de Sangre, hemoderivados, biologicos in vitro), Dirección de Tecnología Médica (inspecciones de productos médicos, reacto-vigilancia-tecnovigilancia), Sistema Nacional de Farmacovigilancia ANMAT

ANMAT BLOOD REGULATION FRAMEWORK FOR BLOOD AND RELATED PRODUCTS BEFORE 2010



ANMAT BLOOD REGULATION FRAMEWORK FOR BLOOD AND RELATED PRODUCTS

Since 2010



BANCOS DE SANGRE= Establecimiento proveedor de material de partida para Hemoderivados

BANCOS DE SANGRE: INCLUSIÓN DENTRO DEL MARCO REGULATORIO DE ANMAT

- Hemoderivados preventivos y terapéuticos = Medicamentos
- Bancos de sangre: productores de componentes sanguíneos y plasma como fuente de material para hemoderivados
- Reglamentación específica para conducir inspecciones a Bancos de sangre
- Sangre y componentes sanguíneos no requieren autorización de comercialización como productos. Sí autorización de establecimiento, de proceso con implementación de SGQ y BPL: ASPECTOS CRUCIALES

PLASMA COMO MATERIAL DE PARTIDA

Consideraciones especiales:
Autorización del establecimiento
SGC y BPF- Verificación
Reducción de riesgos para hemoderivados.
Archivo Maestro de plasma

REGLAMENTACIONES- NECESIDAD DE ACTUALIZACIÓN

- Autorización de Bancos de Sangre
- Archivo Maestro de Planta para Bancos de Sangre
- Aseguramiento de Calidad , Requerimientos de BPF y Clasificación de deficiencias en basada en análisis de riesgo
- Guía para inspectores
- Reglamentación Biológicos in vitro



Hemovigilancia

Objetivo 1.: Interacción ANMAT-Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales

Objetivo2: Interraction: Bancos de sangre+ Plantas Fraccionadoras + ARN

Nuevas y actualización de reglamentaciones

- ◆ Requerimientos para la autorización y fiscalización de bancos de sangre- Disposición ANMAT 1582/12
- ◆ SGC y BPF para Bancos de Sangre- Disposición ANMAT 1682/12
- ◆ Clasificación de deficiencias detectadas durante las inspecciones a bancos de sangre basada en análisis de riesgo
- ◆ Site Master File para Bancos de sangre
- ◆ Calificación, acreditación y Programa de entrenamiento para inspectores de Bancos de sangre
- ◆ Bancos de sangre y Guía para inspeccionar Bancos de Sangre
- ◆ Comercialización, distribución y promoción de productos para diagnóstico de uso in vitro
- ◆ Productos para diagnóstico de uso in vitro (IVDs) – Requerimientos para estudios de estabilidad
- ◆ IVDs –Desarrollo y evaluación de desempeño
- ◆ IVDs – Requerimientos para nuevos usos propuestos y autorización de cambios críticos post autorización
- ◆ Actualización de requerimientos para la autorización de hemoderivados
- ◆ Site Master File para productos para diagnóstico de uso in vitro
- ◆ Plasma Master File
- ◆ Sistema de reactovigilancia
- ◆ Buenas prácticas de reactovigilancia
- ◆ Actualización de BPF hemoderivados

AQ-GMPF



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A N.M.A.T

//.....

Que la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en Bancos de sangre ha sido considerada por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos en las Conferencias de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Conferences of Drug Regulatory Authorities-ICDRA Berlin-1999, Hong Kong- 2002 y Madrid-2004) una prioridad como herramienta para minimizar el riesgo de transmitir enfermedades infecciosas conocidas o emergentes.

.....//

Que como consecuencia de lo expuesto en el párrafo anterior, resulta necesario establecer los requisitos sobre Aseguramiento de la calidad y Buenas prácticas de Fabricación que deban cumplimentar los bancos de sangre

**EL INTERVENTOR DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TENCOLOGIA MÉDICA**

- **DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Apruébase los requisitos y lineamientos que constan como Anexo de la presente disposición y forman parte integral de la misma, sobre Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación aplicables a Bancos de Sangre//

PLAN ESTRATÉGICO A.N.M.A.T. PARA LA MEJORA DE LA DISPONIBILIDAD, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

Guías y documentos

Serie de Guías ANMAT

Guía SPA001- A.Q y BPF para Bancos de Sangre

Guía SPA002- Clasificación de deficiencias detectadas en Bancos de Sangre

Guía SPA003- Site Master File para Bancos de Sangre

Guía SPA004- Calificación y capacitación de inspectores de Bancos de Sangre

Guía SPA005- Guía para inspectores de Bancos de Sangre

Guía SPA006- Programa de Inspecciones para Bancos de Sangre basado en evaluación de riesgos

Guía SPA007- Calificación y capacitación de evaluadores e inspectores de biológicos in vitro

Guía SPA008- Guía para Evaluadores e inspectores de biológicos in vitro

Otras.....



SISTEMA DE FISCALIZACION Y CONTROL DE BANCOS DE SANGRE

SISTEMA DE INSPECCIONES

CALIFICACION Y ACREDITACION DE INSPECTORES DE BANCOS DE SANGRE

AÑO 2010- SPA004-10

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGICA MEDICA

Coordinación de Productos Biológicos, Biotecnológicos y Preparaciones Radiofarmacéuticas

A.N.M.A.T.

ACTIVIDADES DE CAPACITACION, DIVULGACION E INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

1. INSPECTORES ANMAT
2. INSPECTORES O VERIFICADORES DE AUTORIDADES JURISDICCIONALES
3. RESPONSABLES Y TRABAJADORES DE BANCOS DE SANGRE
4. ARNs DE LA REGION

**PLAN ESTRATÉGICO A.N.M.A.T. PARA LA MEJORA DE LA
DISPONIBILIDAD, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA SANGRE Y SUS
DERIVADOS**



Que seguimos haciendo?

PROGRAMA DE
INTERCAMBIO Y
CAPACITACION

PROGRAMA DE
ACOMPANAMIENTO Y
AUTORIZACION DE
ESTABLECIMIENTOS
PROVEEDORES DE
PLASMA PARA
FRACCIONAMIENTO

PROGRAMA DE
EXTENSION Y
VINCULACION

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION EN
ESTABLECIMIENTOS DE SANGRE PARA
FISCALIZADORES

1° JORNADA
ANUAL ANMAT
PARA LA MEJORA
DE LA CALIDAD Y
SEGURIDAD DE LA
SANGRE Y SUS
DERIVADOS

2° PRESENTACION

anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

PLAN ESTRATEGICO A.N.M.A.T PARA LA MEJORA DE LA
DISPONIBILIDAD, SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA SANGRE
Y SUS DERIVADOS

PL2016-2018

PROGRAMA DE
ACOMPANAMIENTO
Y AUTORIZACION DE
ESTABLECIMIENTOS
PROVEEDORES DE
PLASMA PARA
FRACCIONAMIENTO

29 DE AGOSTO DE 2017
CIUDAD DE BUENOS AIRES



PLATAFORMA DE
CAPACITACION

WORKSHOP REGIONAL

JORNADAS REGIONALES ANMAT DE INTERCAMBIO

EVALUACIÓN DE CAPACIDADES INSTALADAS A
NIVEL NACIONAL Y REGIONAL



¡Muchas Gracias!

Av. de Mayo 869
(C1084AAD), Buenos Aires - Argentina
(+54-11) 4340-0800 / 5252-8200