

COVID-19

Productos médicos subestándar y falsificados en tiempos de la COVID-19

Prevención durante la pandemia

Robin Rojas Cortés
Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
OPS/OMS Washington DC
Panamá, 18 de septiembre de 2020

Definiciones aprobadas por el Mecanismo de Estados Miembros de la OMS para productos SF



SUBESTÁNDAR

Denominados también “productos fuera de especificación”, son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas



FALSIFICADOS

Productos médicos que tergiversan delibera/fraudulentamente su identidad, composición u origen



NO REGISTRADOS / SIN LICENCIA

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por las Autoridades Reguladoras Nacionales o Regionales para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional. Pueden o no ser autorizados en el origen.

Impacto de los productos médicos SF



Tres impulsores principales de la proliferación de productos SF :



Además, en el contexto de una pandemia:

- Necesidad urgente de encontrar alternativas terapéuticas.
- Incertidumbre sobre el beneficio potencial de moléculas nuevas o existentes.
- Declaraciones no oficiales no basadas en evidencia.
- Presión pública.
- Presión de los medios.
- Escasez de medicamentos estratégicos y otras tecnologías sanitarias (por ejemplo, respiradores, alcohol).

Oportunidad de negocio para proveedores inescrupulosos o poco éticos

OMS (2017) Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de la OMS. Ginebra. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?ua=1>

Alertas internacionales de la OMS relacionadas con COVID-19

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°3.2020

31 March 2020

Medical Product Alert N°3/2020

Falsified medical products, including in vitro diagnostics, that claim to prevent, detect, treat or cure COVID-19

- Informes múltiples recibidos por la OMS sobre diagnósticos in vitro falsificados y reactivos de laboratorio para COVID-19
- Otros productos no registrados, falsificados.
- Ventas por internet de productos que presuntamente tratan o curan el virus.
- Mayor vigilancia focalizada

Ref. RPQ/REG/ISF/Alert N°4.2020

09 April 2020

UPDATE (of 9 June 2020) to Medical Product Alert n°4/2020


Medical Product Alert N°4/2020

Falsified chloroquine products circulating in the WHO regions of Africa and Europe

- 14 denuncias de cloroquina falsificada en Burkina Faso, Camerún, República Democrática del Congo, Francia y Níger.



Varios IVD falsificados para COVID-19

 **World Health Organization**
120, AVENUE APPIA - CH-1211 GENEVA 27 - SWITZERLAND - TEL CENTRAL +41 22 791 2111 - FAX CENTRAL +41 22 791 3111 - WWW.WHO.INT

WHO INFORMATION NOTICE FOR USERS

Subject: Several falsified in vitro diagnostics (IVDs) for SARS-CoV-2 in the context of COVID-19 testing
Date: 22 April 2020
WHO-identifier: 2020/2, version 3
Type of action: Advice to end-users of IVDs for COVID-19 testing

Attention: End-users of IVDs, procurement entities and customs officials, national programme managers and their implementing partners, national regulatory authorities for IVDs.

Purpose: To alert procurers and end-users of IVDs to circulation of falsified SARS-CoV-2 test kits.

Description of the problem:
WHO is receiving continued reports of substandard/falsified test kits claiming to diagnose COVID-19 or to detect SARS-CoV-2 or SARS-CoV-2 specific antibodies. Please refer to [WHO medical product alert n°3/2020](#).

Advice for action to be taken by members of the public:
1. Do not purchase test kits for COVID-19 or SARS-CoV-2 online.

Advice on action to be taken by end-users of IVDs for SARS-CoV-2:
1. Follow testing strategies/algorithms for diagnosis of COVID-19 recommended by WHO.
2. Purchase products from a reliable source such as the legal manufacturer, or a reputable economic operator (agent, distributor, supplier, authorized representative).
a. Ask for copy of the license/certificate giving the supplier rights to sell/distribute the product in your country¹.
b. Avoid purchasing test kits online from an unknown source.
c. Contact your regulator if unsure whether the product is of acceptable quality, safety, performance.
d. Request a copy of the **certificate of analysis from the manufacturer** (not the supplier) for each lot/batch.
e. Cross-reference the labelling of product received against the approval/authorization letter and labelling on your regulator's website, and the manufacturer's website.
3. Read the instructions for use carefully to understand the intended use of the product.
4. Use Annex 1 to assess, within reasonable doubt, that the product is genuine, and if in doubt please contact WHO.
5. Run quality control materials and enroll in external quality assessment (proficiency testing) schemes.
6. Report any product problems and/or adverse events as complaints to the manufacturer using a [complaint form](#).

Note: For CE-marked products, manufacturers of IVDs for SARS-CoV-2 will self-declare that their product conforms to the European Union IVD regulations meaning they are not required to have a Notified Body (NB) conduct a conformity assessment, as for higher risk IVDs. The CE-mark is affixed without the 4-digit NB number.

Note: Irrespective of the jurisdiction, products may be labelled for research use only (RUO) as they are not strictly intended by their manufacturer for use in human subjects for clinical management. This means the product has not been subjected to the same level of verification and validation studies as would be expected for higher risk products that are regulated for clinical use.

Advice for action to be taken by regulators of IVDs for SARS-CoV-2
1. Refer to WHO's Emergency Use Listing (EUL) for products that meet EUL requirements https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/
2. Refer to the same webpage, the link to COVID-19 listing in IMDRF jurisdictions provides a list of products listed by regulatory authorities in International Medical Devices Regulatory Forum (IMDRF) jurisdictions (Australia, Brazil, Canada, Japan, PR China, Republic of Korea, Russian Federation, Singapore, USA). Please note WHO does not endorse these products, the list is provided for information only.
3. Exchange information with other regulators if market surveillance detects product problems or adverse events.

Page 2

Advice for action to be taken by economic operators who wish to supply IVDs for SARS-CoV-2:
1. Follow your usual quality management procedure for verifying key suppliers.
2. Contact your health product regulator who will advise if you should not supply a certain product.

Transmission of this WHO Information Notice for Users:
This notice should be circulated to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected product has been deployed and used.

Contact person for further information:
Anita SANDS, Regulation and Safety Unit, World Health Organization, e-mail: sandsa@who.int

Annex 1 – Identifying features for various types of IVDs for SARS-CoV-2

Description of assay system	Physical characteristics
Nucleic acid testing (NAT) for direct detection of SARS-CoV-2	
Closed systems - More often automated technique on one platform/analyzer. - Uses proprietary reagents supplied by a commercial manufacturer (who takes legal responsibility for placing the assay system on the market). - Post-market surveillance is easier to conduct.	<ul style="list-style-type: none"> Platform/analyzer likely to be large high-throughput platform for use in laboratories or small low-throughput platform for use at or near to point of care. Reagents will come in a test kit box.
Open systems - Generally, manual technique on more than one open platform/analyzer. - Uses reagents such as primer/probe sets, and extraction reagents supplied by different commercial or non-commercial manufacturers. - Post-market surveillance is more difficult.	<ul style="list-style-type: none"> Typically, only for medium-throughput platforms for use in laboratories. Reagents will come in one or more small test kit box(es). Ribonucleic acid (RNA) extraction kit may need to be sourced separately.
In-house assays (laboratory-developed tests) - Generally, utilize the same platforms as for open systems. - All reagents must be sourced by the testing laboratory from various suppliers and assay protocol developed from generally non-commercial manufacturers. - Post-market surveillance is exceedingly difficult.	<ul style="list-style-type: none"> Typically, only for medium-throughput platforms for use in laboratories. Reagents will come in one or more small test kit box(es). RNA extraction kit and enzyme mixes must be sourced separately.
Serology assays for detection of antibodies to SARS-CoV-2 and SARS-CoV-2 antigen detection	
Random access immunoanalyzer - An automated technique on one platform/analyzer. - Uses proprietary reagents supplied by a commercial manufacturer (who takes legal responsibility for placing the assay system on the market). - Post-market surveillance is easier to conduct.	<ul style="list-style-type: none"> Platform/analyzer likely to be large high-throughput platform for use in laboratories.
Manual loaded microtiter plate enzyme immunoassay (EIA) - Uses general laboratory equipment (incubator, washer/vacuum, spectrophotometer). - Uses proprietary reagents supplied by a commercial manufacturer (who takes legal responsibility for placing the assay system on the market). - Post-market surveillance is easier to conduct.	<ul style="list-style-type: none"> Equipment allows for medium-throughput in laboratories. Reagents are packaged in kits of 96 tests (or multiples thereof).
Rapid diagnostic test (RDT) - Usually immunochromatographic format. - Supplied by a commercial manufacturer (who takes legal responsibility for placing the assay system on the market). - Post-market surveillance is easier to conduct.	<ul style="list-style-type: none"> Single-use device allows for use in low-throughput settings, at or near to point of care. Usually cassette format.

- Asesoramiento a usuarios finales de IVD (pruebas, fuentes confiables, control de calidad).
- Venta en línea de estuches de prueba para COVID-19.
- Asesoramiento a reguladores.
- EUL de la OMS.
- Enlace a productos listados en IMDRF.
- Funciones y características físicas de varios IVD para COVID-19.

Ejemplos de los primeros productos detectados en las Américas (utilizados en el tratamiento de COVID-19)



Ministerio de Salud
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Normalización y Control

ALERTA SANITARIA
PRODUCTOS FRAUDULENTOS QUE AFIRMAN TRATAR O PREVENIR EL COVID-19
11 de marzo de 2020



Imagen 1. Productos de Plata Coloidal, Cobre Coloidal, Zinc Coloidal, Oro Coloidal, Magnesio Coloidal.

Recalls and safety alerts



Canada

Recalls & alerts Kids Food Your Health Environment Consumer products

Home > Recalls & alerts

Share Contrast Print

Unauthorized test kits claiming to diagnose or detect COVID-19 put your health at risk



ALERTA DE MEDICAMENTOS
Productos Farmacéuticos Sin Registro /
Falsificados

HQE/CLC/SMQ/npc
Ref. N°: SI156/20

Santiago, 20 de abril de 2020

El Instituto de Salud Pública alerta a la comunidad, sobre el producto publicitado/comercializado como:
" CLORITO DE SODIO Y DIÓXIDO DE CLORO "



OPS



Organización Panamericana de la Salud



Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

#UniversalHealth

Ejemplos de los primeros productos detectados en las Américas (utilizados en el tratamiento de COVID-19)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | **COFEPRIS** COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | REGULACIÓN SANITARIA

Ciudad de México, a 11 de marzo de 2020

ALERTA SANITARIA

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE EL PRODUCTO INHEPAR 5000 UI/mL, (HEPARINA SÓDICA).

- Esta COFEPRIS lleva a cabo una investigación a partir de los sucesos ocurridos en el estado de Tabasco, por el uso del producto INHEPAR 5000 UI/mL (Heparina Sódica).

La salud es de todos | Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 081-2020
Bogotá, 01 Mayo 2020

Dióxido de Cloro

Nombre del producto: Dióxido de Cloro

Arcsa Ecuador @Arcsa_Ec · Jun 4

#AlertaArcsa | Compañía israelí MIGAL RESEARCH INSTITUTE alerta sobre la circulación de una vacuna fraudulenta para "prevenir el #Covid_19" que utiliza su nombre y logotipo en Sudamérica.

Conozca más aquí bit.ly/308c2OH



Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional | 2020 | PATRIA PAZI PARVENIR!

Managua, 29 de mayo del 2020
REF: MS-DF-KVDM-2027-05-20

URGENTE

CIRCULAR

A : DIRECTORES GENERALES DE LOS SILAIS DEL PAÍS

DE : LIC. KARLA VANESSA DELGADO MARTÍNEZ, Directora, Dirección de Farmacia

REF : Abajo detallado

MINISTERIO DE SALUD "Dra. Concepción Palacios" DIRECCIÓN DE FARMACIA

Por este medio tengo a bien hacerles de su conocimiento, que el veintiocho de mayo del corriente año la Dirección de Farmacia recibió comunicación del laboratorio de productos farmacéutico "LABORATORIOS GENERIFAR, SOCIEDAD ANÓNIMA.", referente a la presunta falsificación del producto **AZITROMICINA 500 mg Tablecap recubierta**, fabricado en Nicaragua por el laboratorio antes señalado. Dicho producto es un



Medical Product Quality Report – COVID-19 (enero a junio 2020)

- Informe producido por el Grupo de Investigación en Calidad de Medicamentos, Centro de Medicina Tropical y Salud Global, Universidad de Oxford.
- Información de literatura científica, incautaciones, estudios, reportes de casos, organismos internacionales (OMS, Europol, Interpol), literatura para el público.
- Aborda medicamentos, vacunas, diagnósticos, EPPs, sanitizantes, ventiladores y PEEPs.
- Sistema MQM Globe (fuente).



Literatura científica (ejemplos)

- Newton PN, Bond KC. COVID-19 and risks to the supply and quality of tests, drugs, and vaccines. Lancet Glob Health. 2020 June;8(6): e754–e755. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30136-4. Epub 2020 Apr 9. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7158941/>
- Ippolito M, Gregoretti C, Cortegiani A, Iozzo P. Counterfeit filtering facepiece respirators are posing an additional risk to health care workers during COVID-19 pandemic. Am J Infect Control. 2020 Jul; 48(7):853-854. doi: 10.1016/j.ajic.2020.04.020. Epub 2020 Apr 29. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7189852/>
- Schneider M, Ho Tu Nam N. Africa and counterfeit pharmaceuticals in the times of COVID-19. J. Intellect. Prop. Law & Practice. Online ahead of print: jpaa073. doi: 10.1093/jiplp/jpaa073. Epub 2020 May 1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7197578/>
- Fairgrieve D, Feldschreiber P, Howells G, Pilgerstrofer M QC. Products in a Pandemic: Liability for Medical Products and the Fight against COVID-19. Eur J Risk Regul. 2020 May 20; doi: 10.1017/err.2020.54. Epub 2020 May 20. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7302949/>
- Alan G Fraser AG, Szymański P, Macintyre E, Landraye M. Regulating drugs, medical devices, and diagnostic tests in the European Union: early lessons from the COVID-19 pandemic? Eur Heart J. 2020 Jun ; 41(23): 2140–2144. doi: 10.1093
- Moynihan R, Macdonald H, Bero L, Godlee F. Commercial influence and covid-19. BMJ. 2020 Jun 24; 369:m2456. doi: 10.1136/bmj.m2456. <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m2456/eurheartj/ehaa506>. Epub 2020 June 18. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337778/>
- Gurvich VJ, Hussain AS. In and Beyond COVID-19: US Academic Pharmaceutical Science and Engineering Community Must Engage to Meet Critical National Needs. AAPS PharmSciTech. 2020 Jul; 21(5):153. doi: 10.1208/s12249-020-01718-9. Epub 2020 May 24. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7245992/>

Moru Tropical Health Network, University of Oxford, Infectious Diseases Data Observatory (2020) Medical Product Quality Report – COVID-19 issues. Issue 1 – January to June 2020.

Incautaciones, estudios de campo, reportes de caso, revisiones

- Jairoun AA, Al-Hemyari SS, Shahwan M. The pandemic of COVID-19 and its implications for the purity and authenticity of alcohol-based hand sanitizers: The health risks associated with falsified sanitizers and recommendations for regulatory and public health bodies. Res Social Adm Pharm. Online ahead of print: S1551-7411(20)30393-4. doi: 10.1016/j.sapharm.2020.04.014. Epub 2020 Apr 20. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32334979/>
- Gnegel G, Hauk C, Neci R, Mutombo G, Nyaah F, Wistuba D, Häfele-Abah C, Heide L. Identification of Falsified Chloroquine Tablets in Africa at the Time of the COVID-19 Pandemic. Am J Trop Med Hyg. Online ahead of print: tpm200363. doi: 10.4269/ajtmh.20-0363. Epub 2020 May 12. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7263564/>
- Lam SC, Suen LKP, Cheung TCC. Global risk to the community and clinical setting: Flocking of fake masks and protective gears during the COVID-19 pandemic. Am J Infect Control. Online ahead of print. doi: 10.1016/j.ajic.2020.05.008. Epub 2020 May 13. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7219383/>
- [MedRxiv preprint] Adams ER, Anand R, Andersson MI (and 63 more authors). Evaluation of antibody testing for SARS-CoV-2 using ELISA and lateral flow immunoassays. MedRxiv preprint. April 2020. doi: 10.1101/2020.04.15.20066407. https://www.researchgate.net/publication/340797938_Evaluation_of_antibody_testing_for_SARSCov-2_using_ELISA_and_lateral_flow_immunoassays

Moru Tropical Health Network, University of Oxford, Infectious Diseases Data Observatory (2020) Medical Product Quality Report – COVID-19 issues. Issue 1 – January to June 2020.

Alertas de organismos internacionales



- Productos médicos falsificados incluyendo IVD
- Cloroquina falsificada en África
- Defibrotida falsificada y contaminada (incluyendo las Américas).



- Bienes falsificados durante la pandemia.
- Pandemia y crimen organizado en la UE
- Impacto del COVID en mercados farmacéuticos



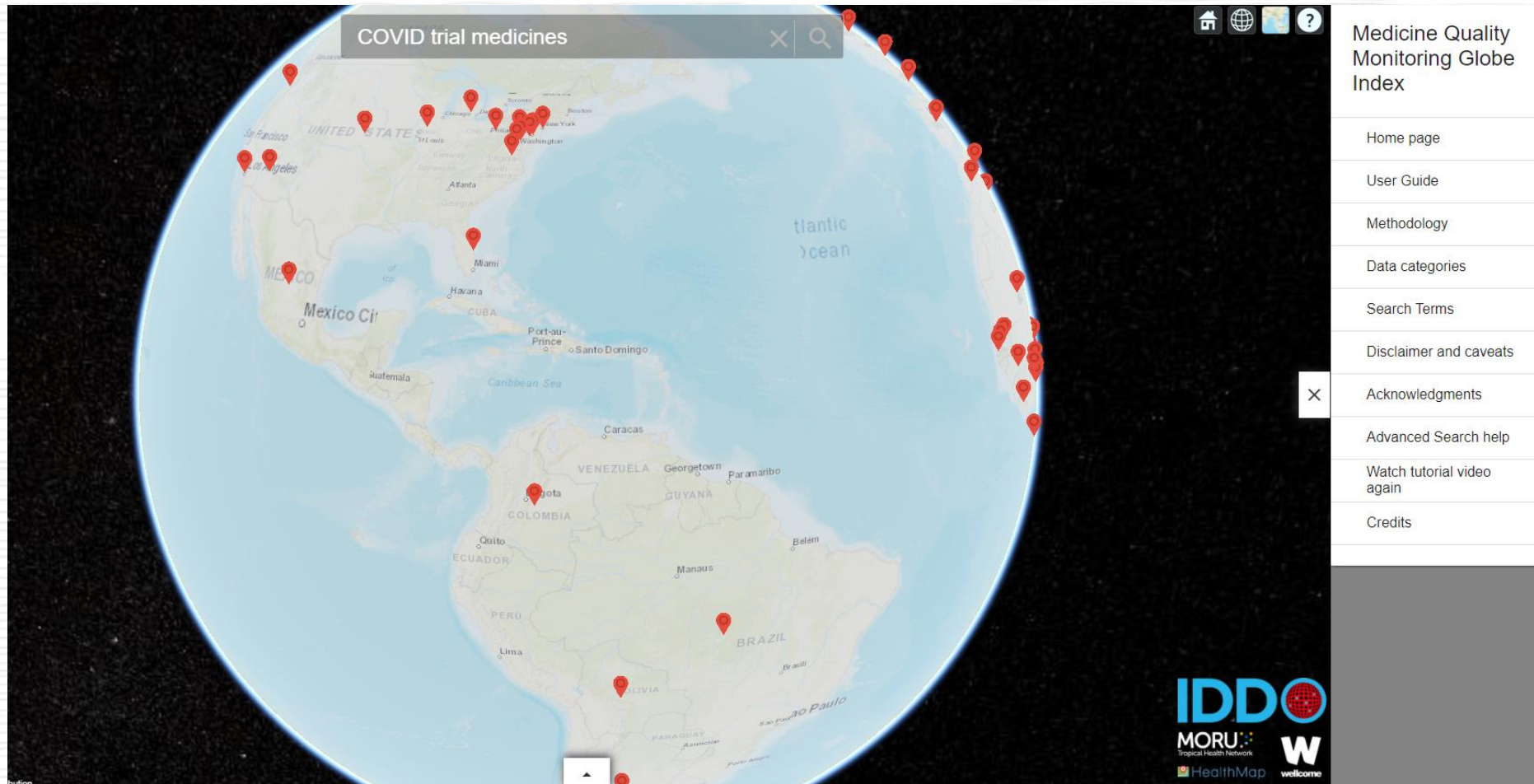
- PANGEA, incremento de productos para COVID-19
- Amenaza global de productos falsos para COVID-19
- Guías para cumplimiento de la ley en el marco de la pandemia

Otros

- Comunicados / estudios de la OECD y ONUSIDA.

Moru Tropical Health Network, University of Oxford, Infectious Diseases Data Observatory (2020) Medical Product Quality Report – COVID-19 issues. Issue 1 – January to June 2020.

Herramienta MQM Globe (para COVID SF)



Disponible en: <https://www.iddo.org/mqmglobe/>

Herramienta MQM Globe (ejemplo)

COVID trial medicines

Alertan venta de «combos covid» con fármacos de contrabando

2020-07-23. Plurinational State of Bolivia

Combos para pacientes con Covid-19 o con síntomas del virus que incluyen frascos de zinc, vitamina C, vitamina D y Omega 3 se venden en 1.000 bolivianos a través de las redes sociales. [...]La presidenta de la Asociación de Profesionales Propietarios de Farmacias (Asprofar) María Tórrez advirtió que estos medicamentos podrían ser falsificados.

Substandard or Falsified

Website(s)

Antibiotic Antiparasitic Cardiovascular medicine Vitamin Other

SOURCES ID: 658839

Close

IDDO MORU Tropical Health Network HealthMap wellcome

Disponible en: <https://www.iddo.org/mqmglobe/>

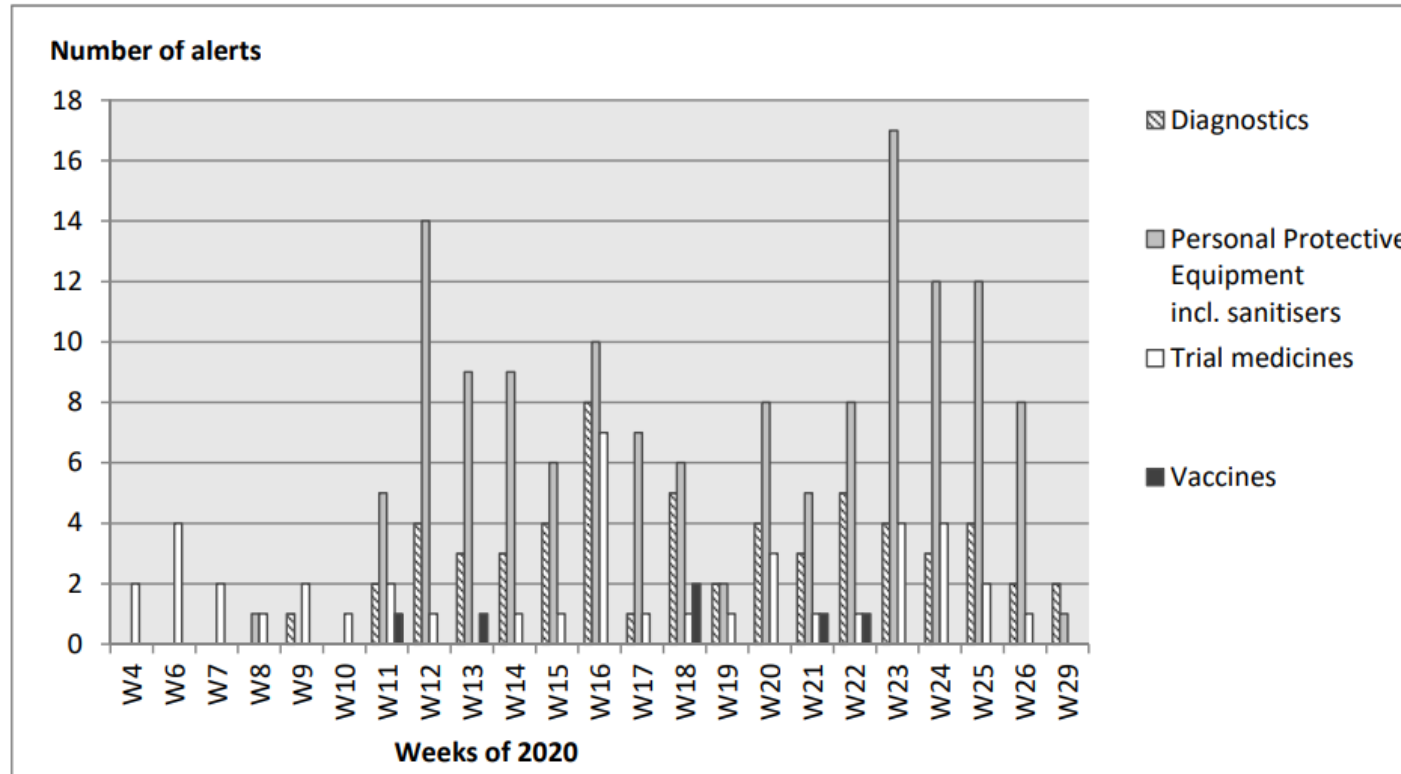
Información pública no revisada por pares – incidentes del MQM Globe

Table 2. Number of alerts on the Medicines Quality Monitoring Globe by category of products.
As some alerts described more than one category of products the sum of alerts per category exceeds 222.

Month	Number of alerts			
	COVID-19 diagnostics	Personal Protective Equipment incl. sanitizers	COVID-19 trial medicines	COVID-19 purported vaccines
January	-	-	2	-
February	-	1	9	-
March	11	33	4	2
April	17	29	11	1
May	17	27	6	3
June	15	50	11	0
Total alerts per category	60	140	43	6

Moru Tropical Health Network, University of Oxford, Infectious Diseases Data Observatory (2020) Medical Product Quality Report – COVID-19 issues. Issue 1 – January to June 2020.

Información pública no revisada por pares – incidentes del MQM Globe



Datos con múltiples limitaciones (no comprobados, provenientes de noticias, el mercado no detectado se desconoce, restricciones de idioma), pero importante tendencia de **aumento** de incidentes a lo largo de las semanas del primer semestre de 2020.

Figure 1. Number of alerts by category over time, on the Medicines Quality Monitoring Globe. Week 4 started Monday 20 January 2020 and week 29 ended on Tuesday 30th of Jun 2020.

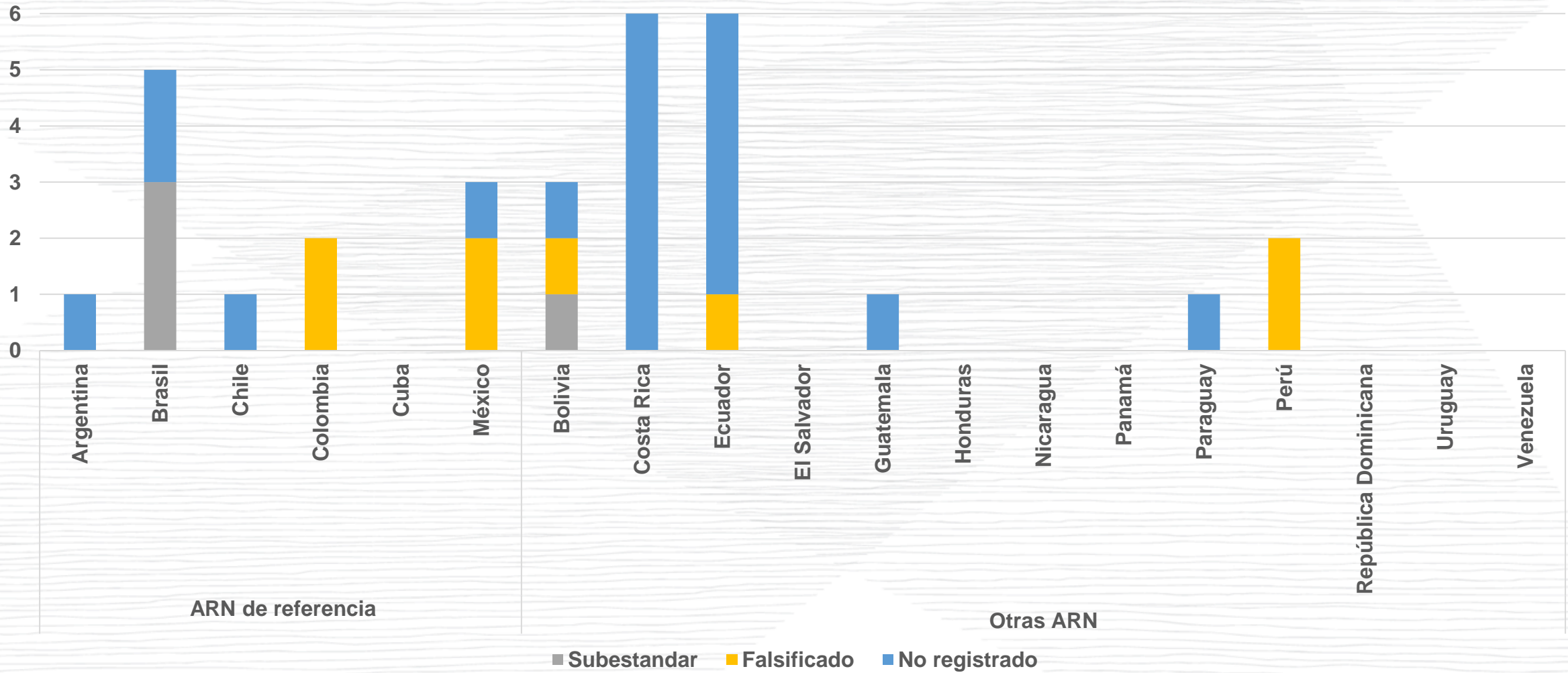
Moru Tropical Health Network, University of Oxford, Infectious Diseases Data Observatory (2020) Medical Product Quality Report – COVID-19 issues. Issue 1 – January to June 2020.

Monitoreo de los incidentes detectados en Latinoamérica (OPS/OMS)

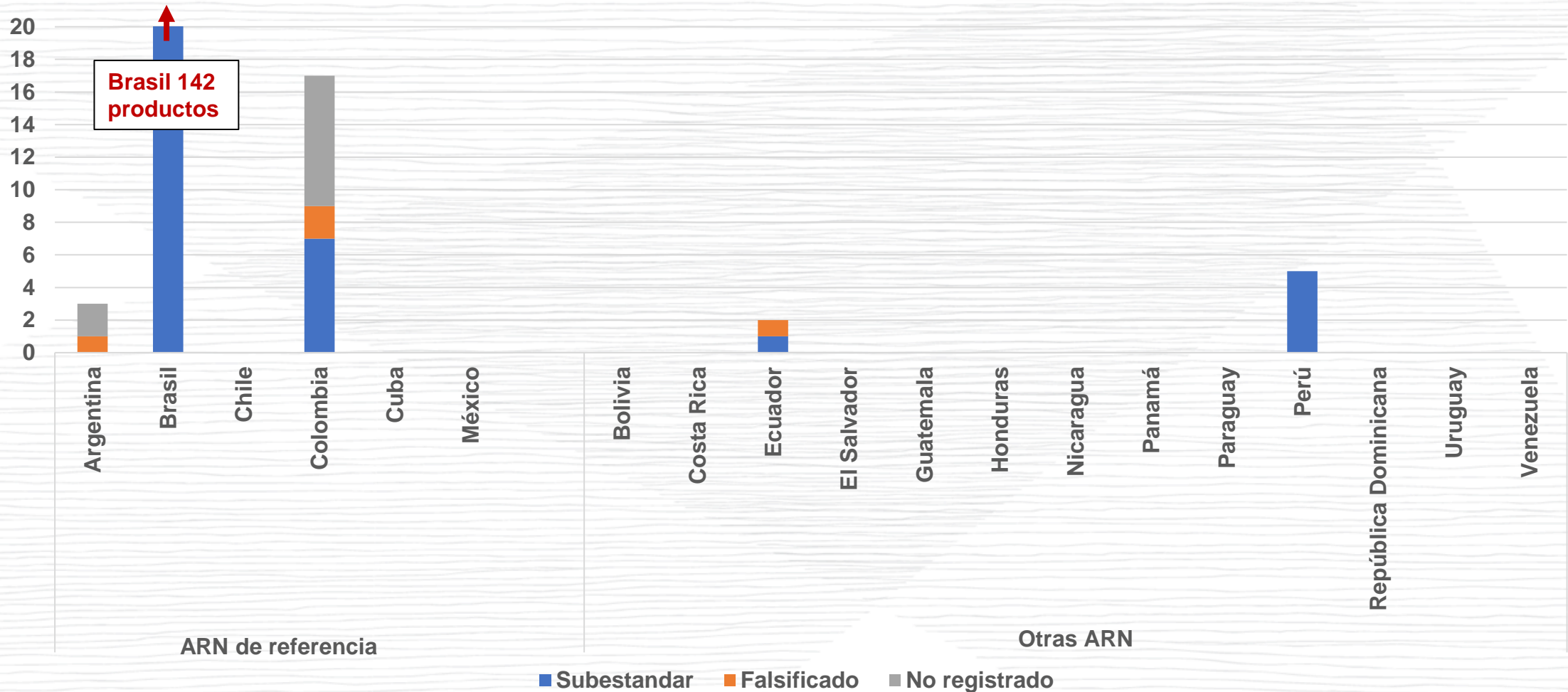
(RESULTADOS PRELIMINARES – SUJETOS A VERIFICACIÓN)

- Recopilación de todos los medicamentos, dispositivos médicos + diagnósticos, cosméticos y dispositivos sanitarios asociados con COVID-19, que fueron publicados en alertas o comunicaciones por las Autoridades Regulatoras de Medicamentos de Latinoamérica.
- **1 de noviembre de 2019 – 31 de julio de 2020**
- Clasificación como subestándar, falsificados o no registrados (según definiciones de OMS) + robados
- Fuentes oficiales (páginas web) de las ARN.

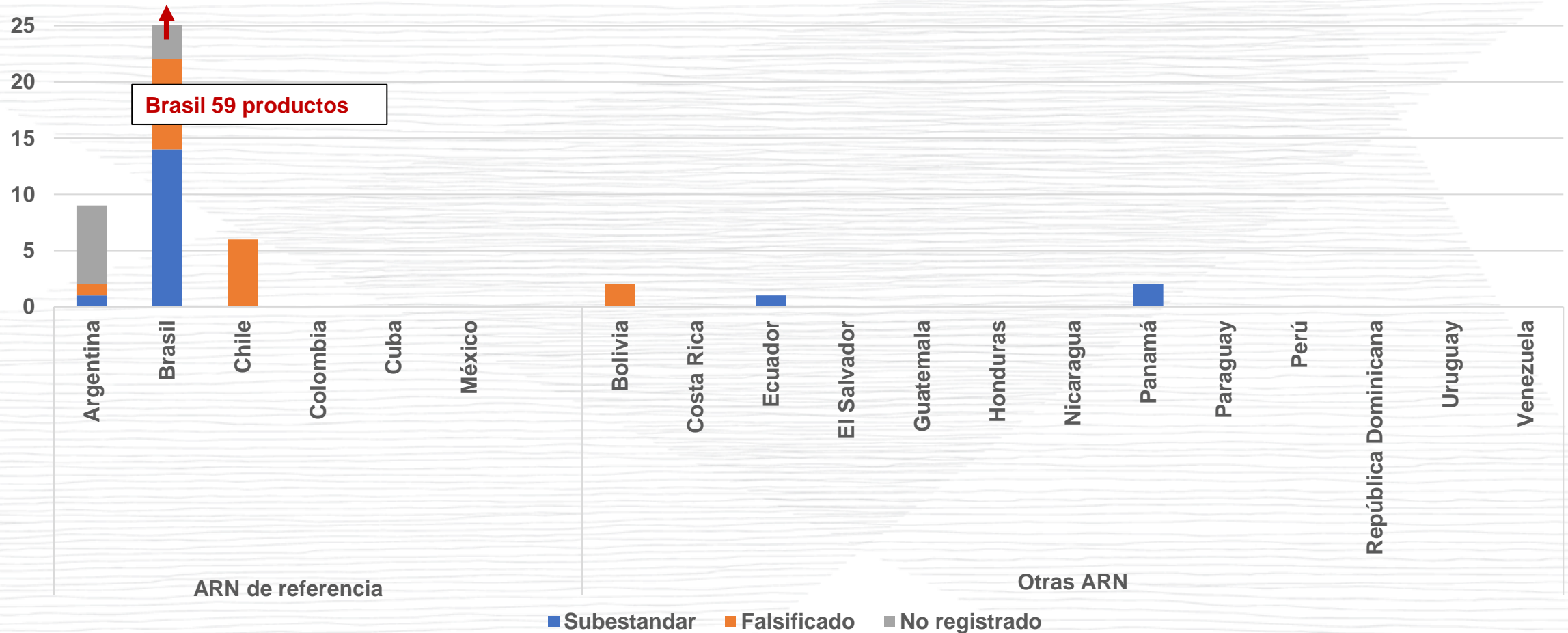
Medicamentos SF COVID-19 en LA (recopilación – preliminar, sujeta a verificación)



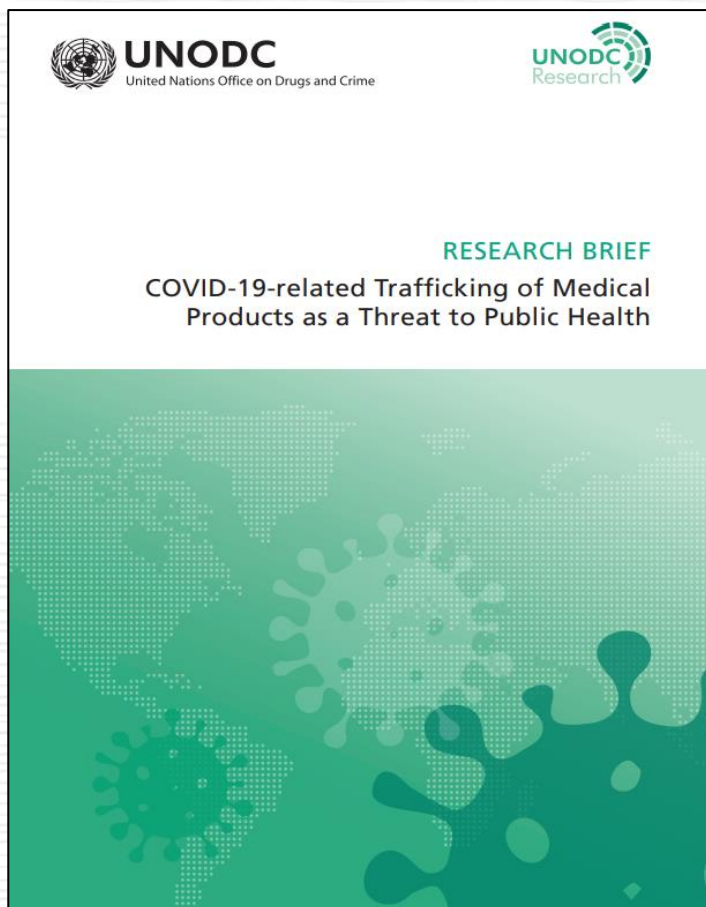
Dispositivos médicos y diagnósticos SF COVID-19 en LA (recopilación – preliminar, sujeta a verificación)



Cosméticos y domisanitarios SF COVID-19 en LA (recopilación – preliminar, sujeta a verificación)



UNODC – Tráfico de productos médicos relacionados con COVID-19 como amenaza a la salud pública



- Aborda temas como ciberataques, estafas en línea con productos para COVID.
- Venta de productos para COVID en la internet oscura (profunda).
- Otros delitos en línea (sitios web fraudulentos, phishing, ataques de malware).
- Relación entre oferta-demanda y actividad criminal
- Actividades criminales en las diversas fases (contención, diagnóstico y testeo, tratamiento, prevención).
- Soluciones, implicaciones de política.
- Fortalecimiento de sistemas regulatorios, legales y penales.
- Coordinación entre actores.

Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica

OPS Organización Panamericana de la Salud Organización Mundial de la Salud

21 de julio del 2020

Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica

Finalidad y contexto

Este documento tiene por objeto proporcionar orientaciones y recomendaciones que sirvan de apoyo para la toma de decisiones regulatorias en materia de farmacovigilancia, tecnovigilancia y hemovigilancia, en el marco de la pandemia en la región de las Américas. Asimismo, y dada la importancia que adquiere en el contexto de la pandemia el fortalecimiento de la detección, prevención y respuesta a productos médicos no registrados, subestándar o falsificados (SF), aborda aspectos clave para este fin. El presente documento está destinado tanto a las autoridades regulatorias nacionales (ARN) como a otros actores (programas ampliados de inmunizaciones, programas de enfermedades o de salud pública, profesionales de los servicios de salud, etcétera) vinculados a la regulación, selección, indicación y utilización de las tecnologías de salud involucradas.

Aunque el documento aborda tanto los medicamentos (incluidas las vacunas) como los dispositivos médicos¹, los pasos previos y las condiciones de autorización de uso, así como de vigilancia posterior a la autorización, presentan aspectos diferenciales muy marcados en cada una de estas tecnologías de salud. Puesto que la vigilancia posterior a la autorización es una función regulatoria de la autoridad de salud, se presentan los enfoques comunes para los distintos tipos de tecnologías, así como elementos específicos de cada una.

Los componentes de vigilancia del mercado referidos a la importación o exportación, la distribución, el control de la promoción y la publicidad, el control de calidad y las inspecciones quedan fuera del alcance del presente documento, salvo en lo que atañe a los componentes principales anteriormente mencionados.

Desafíos para la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la hemovigilancia, así como para la prevención, detección y respuesta frente a productos médicos no regulados, subestándar y falsificados en el contexto de la pandemia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el 11 de marzo del 2020 la pandemia de COVID-19 causada por el virus denominado "SARS-CoV-2" [1]. Ante la necesidad de adoptar decisiones oportunas y efectivas para el manejo de la pandemia, las ARN deben elaborar las estrategias que permitan reducir, en la medida de lo posible, el tiempo que media entre la aparición de la nueva enfermedad y el acceso a un tratamiento o vacuna específicos, asegurando a la vez su eficacia, seguridad y calidad [2, 3]. Estas estrategias también deberán contemplar los dispositivos médicos, con el fin de asegurar su desempeño bajo niveles de seguridad y calidad comprobables. Por ello, es necesaria la revisión de los requisitos regulatorios y los mecanismos de vigilancia posterior cuando se emiten autorizaciones de uso en un contexto de pandemia [4].

Una situación que se da con cierta frecuencia en estas situaciones es la autorización de uso en emergencia (AUE) que permite, ante la declaración de una situación de emergencia como una pandemia, el uso de un medicamento o dispositivo médico que no posee autorización de uso; o bien el uso de cualquiera de estas tecnologías para una indicación distinta a la autorizada por mecanismos regulares [5]. La situación o condición que motiva la AUE debe ser de alto impacto en salud pública, es válida únicamente durante el período de emergencia, y debe cumplir criterios específicos en el marco de la inexistencia de otras alternativas de tratamiento [4]. Al respecto, la OMS ha diseñado tres grupos de procedimientos de emergencia con requisitos especiales, uno para evaluar productos farmacéuticos, otro específicamente para vacunas y un tercero para los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) [6]. Por otro lado, existen diversos ejemplos, tanto en medicamentos como en dispositivos médicos, que ilustran este tema [7, 8].

Cuando se trate de autorizaciones temporales de utilización para grupos de pacientes, el laboratorio farmacéutico o promotor del ensayo deberá comprometerse a informar lo antes posible a la ARN, de conformidad con la normativa de vigilancia posterior a la autorización local, toda información relativa a la seguridad del producto

¹ En el presente texto se hace uso de la definición habitual de medicamento que incluye las vacunas y se utilizará el término "productos médicos" para abarcar además de los medicamentos, a los dispositivos médicos.

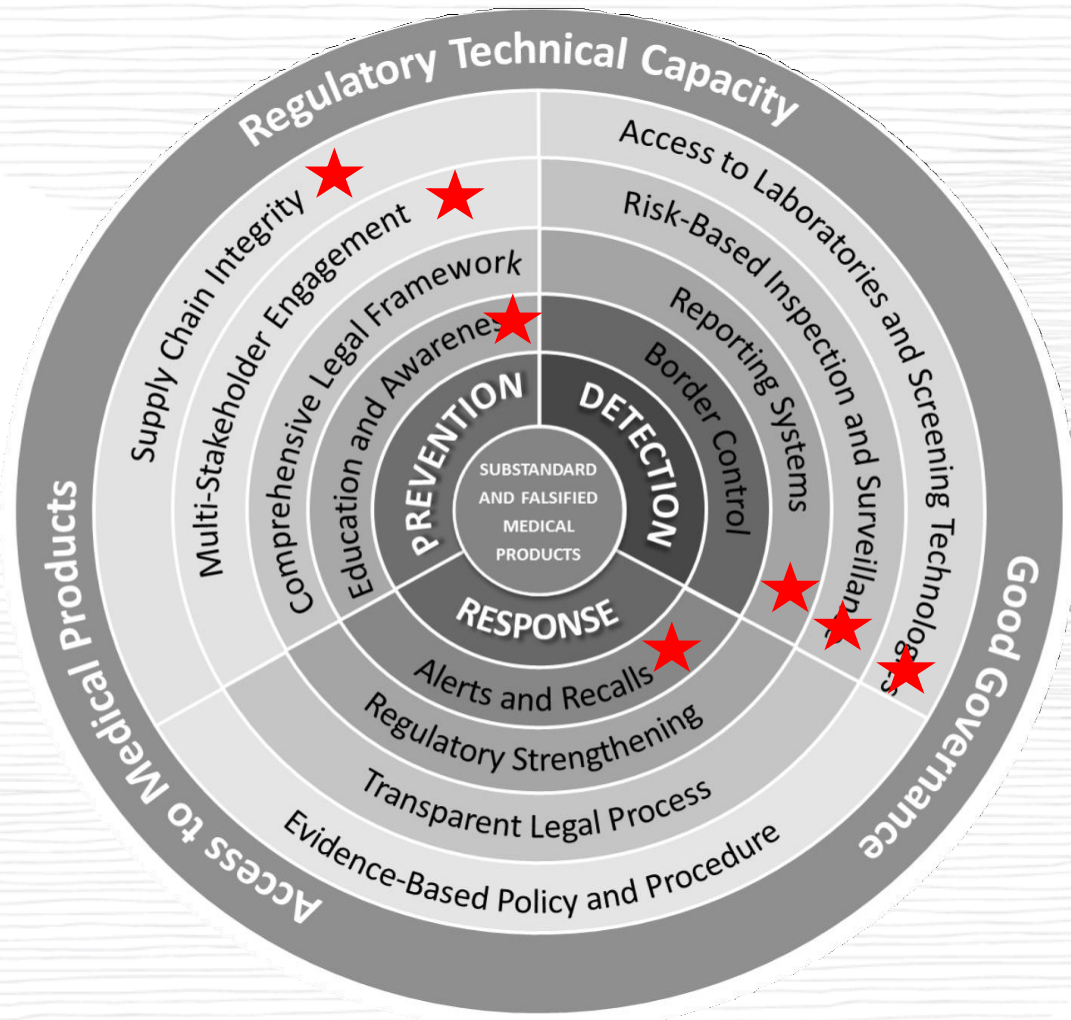
Documento publicado por la OPS/OMS el 21 de julio de 2020.

Aborda farmacovigilancia de medicamentos y vacunas, tecnovigilancia y hemovigilancia en el contexto pandémico; así como pautas para la prevención, detección y respuesta a productos médicos subestándar y falsificados.

Disponible en:

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52513>

Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica



Intervenciones clave en el contexto pandémico

Prevención:

- Fortalecimiento de la integridad de la cadena de suministro
- Involucramiento de todos los actores
- Educación y sensibilización

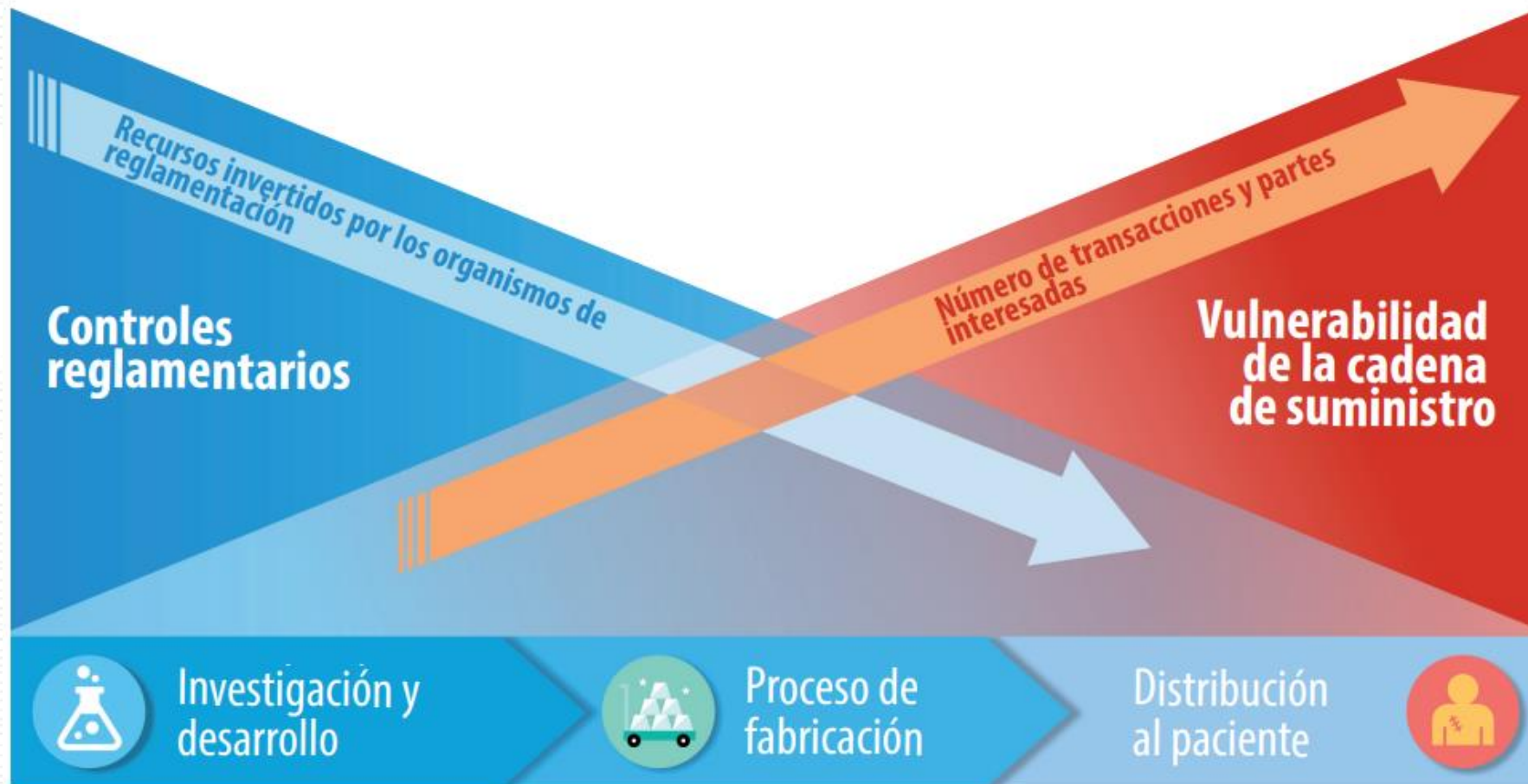
Detección:

- Acceso a laboratorios y tecnologías de detección
- Inspecciones y vigilancia basadas en riesgo
- Sistemas de reporte

Respuesta

- Mecanismos funcionales y fortalecidos de alerta y retiro de productos

Vulnerabilidad de la cadena de suministro en relación con la proximidad a los pacientes y usuarios



Organización Mundial de la Salud (2018) Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf?ua=1

Acciones coordinadas de múltiples actores frente a productos SF para COVID-19

Por ej. FDA (regulador), CDC (vigilancia epidemiológica), CBP (aduana) en EEUU:

- La FDA alerta a los consumidores sobre kits de testeo de COVID-19 fraudulentos no autorizados: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-alerts-consumers-about-unauthorized-fraudulent-covid-19-test-kits>
- Respiradores falsificados / Tergiversación del sello de aprobación de NIOSH: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/usernotices/counterfeitResp.html>
- La CBP incauta equipos de pruebas médicas prohibidas: <https://cbp.gov/newsroom/local-media-release/cbp-officers-o-hare-seize-prohibited-medical-test-kits>
- Fotos de productos COVID-19 fraudulentos: <https://www.Flickr.com/photos/fdaphotos/albums/72157713334402986>
- La FDA continúa monitoreando y advirtiendo a las empresas sobre la venta de productos no aprobados que afirman mitigar, prevenir, tratar, diagnosticar o curar el COVID-19.
- Hasta la fecha se han emitido alrededor de 113 cartas de advertencia: <https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-2019-covid-19-products>

Importancia de la vigilancia de plataformas de comercio en línea y redes sociales



<https://eucyt.com/products/covixo/>

"[E]l mecanismo de acción único de COVIXO permite que cada paciente genere su propia respuesta inmune adaptativa contra el SARS-CoV-2, incluidas las células T de memoria y los anticuerpos, que protegerán aún más a cada paciente de exposiciones e infecciones posteriores".



NoronaPak Lite - Apollo Hempire

89,00 \$ USD* · En stock · Marca: Apollo Hempire

Naturally derived supplements and enhanced full-plant extracts, packed with key nutrients to battle symptoms caused by viruses. This twice-daily 2 ...



#UniversalHealth

La importancia de que la ARN reporte al Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo de la OMS

El producto y lote pueden haber sido reportados ya por otro país en cualquier lugar del mundo



El riesgo para la salud pública puede haber sido ya evaluado.



Reporte temprano de cualquier sospecha!



Puede que ya se hayan realizado análisis de laboratorio del producto sospechoso y éstos se pueden compartir.



Otro país en cualquier región puede ya estar investigando el origen del producto y contar con información estratégica clave para la resolución del caso.

La Red Regional para Productos Subestándar y Falsificados en las Américas

Desde su aprobación en la V Conferencia de la Red PARF (2008), la Red Regional - coordinada por OPS - reúne puntos focales para potenciar la comunicación y la colaboración entre países en el área de productos médicos subestándar y falsificados (SF).

- Promueve interacción entre las autoridades de salud de los países miembros de la OPS, con el intercambio de información, recursos y experiencias
- Fomenta el intercambio de información sobre las acciones desarrolladas y los progresos realizados en los programas y planes de acción nacionales de prevención de productos SF
- Estimula la implementación de actividades a nivel nacional y regional, incluyendo actividades de capacitación conjuntas
- Informa de los casos de productos SF a los países que eventualmente pudieran encontrarse afectados por los riesgos asociados, para adopción de las medidas sanitarias pertinentes



Conclusiones

- El contexto de la pandemia, así como los factores sociales, económicos, culturales y de los sistemas de salud aumentan el riesgo de productos médicos SF y no registrados para COVID-19.
- Se requiere una mayor vigilancia focalizada por parte de las autoridades reguladoras para detectar estos productos antes de que lleguen a los pacientes y que potencialmente les puedan causar efectos adversos.
- Un enfoque de múltiples partes interesadas que involucre a otras instituciones (policía, aduanas, distribuidores, minoristas, servicios de salud, pacientes, profesionales) facilitará la detección.
- Se debe aumentar el monitoreo de rutina de las redes sociales y plataformas de comercio electrónico (por ejemplo, Facebook, Twitter, Instagram).
- Informar al GSMS de la OMS y a la red regional / subregional beneficiará a los países vecinos y facilitará aún más la investigación y gestión de casos.
- Plantear la implementación de recomendaciones sobre el documento de la OPS sobre PMS durante la pandemia COVID-19, incluidas las áreas específicas críticas en este contexto (por ejemplo, mecanismos de alerta, inspecciones basadas en riesgos, retiros de producto, pruebas de laboratorio, entre otros).

Gracias por la atención

OPS/OMS Washington DC, USA

José Luis Castro
castrojl@paho.org

Robin Rojas Cortés
rojasedg@paho.org

OMS Ginebra, Suiza

Pernette Bourdillon-Esteve
bourdillonestevep@who.int

Sistema Rapid Alert
rapidalert@who.int