

**SESIÓN ORDINARIA CAVEI 25 NOVIEMBRE 2020**

*Obedeciendo a las medidas de contención de SARS-CoV-2, esta reunión se realizó por teleconferencia.*

**PARTICIPANTES**

**PANEL DE EXPERTOS**

Jaime Cerda MD  
Jeannette Dabanch MD  
Eduardo Díaz Abg.  
María Luz Endeiza MD  
Jaime Inostroza PhD  
Jaime Rodríguez MD  
Solange Santillana MPH

**SECRETARIADO**

Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL  
María Alejandra Rodríguez MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP  
Alejandra Pizarro MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

**SECRETARIA EJECUTIVA**

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

**INVITADA**

Patricia Carmona, Subdepartamento de Registro, ISP

Hora de inicio reunión CAVEI: 15:05 h

Hora de término reunión CAVEI: 18:00 h

## Tabla de la reunión

En respuesta a lo tratado con el ministro Paris en la reunión extraordinaria que convocó el 23 de noviembre 2020, la tabla de la reunión contempla las preguntas planteadas comité por la autoridad sanitaria en esa instancia:

### Preguntas al CAVEI

- 1. En la actualidad, Chile dispone de dos mecanismos para el uso de medicamentos en pandemia, uso provisional de producto sin registro o procedimiento acelerado de registro, ¿cuál es su opinión experta respecto a utilizar alguno de estos mecanismos en vacunas de virus inactivado para SARS-CoV-2?*
- 2. ¿Cuál es su opinión experta de utilizar la aprobación de una agencia de alta vigilancia para uso en emergencia de vacunas RNA?*

## Actualización de declaración de intereses

Los miembros del panel de expertos del CAVEI actualizaron su declaración de intereses en relación con grupos objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2 y con iniciativas de estudio de vacunas COVID-19:

- Jaime Cerda: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, es académico de la Pontificia Universidad Católica de Chile, casa de estudios que sostiene un convenio con Sinovac y el Estado de Chile para el desarrollo de un estudio clínico fase 3 de vacuna inactivada contra SARS-CoV-2. Declaró que no tiene participación en el estudio.
- Jeannette Dabanch: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, el Hospital Clínico de la Universidad de Chile, lugar en el que se desempeña como infectóloga de adultos, será uno de los centros de estudio para la implementación de los estudios fase 3 de la vacuna contra SARS-CoV-2 de Sinovac y de Janssen. Declaró que no tiene participación en los estudios. El 29 de septiembre 2020, asistió a la primera reunión de Confianza en las Vacunas Latinoamérica, iniciativa a la que fue convocada como presidenta del CAVEI. De esta reunión se retiró tempranamente al momento de conocer que la iniciativa recibe financiamiento de parte de la industria farmacéutica.
- Eduardo Díaz: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, como Director Jurídico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, tiene encomendado la revisión de contratos de estudios clínicos, entre ellos, el de vacuna COVID-19 de Janssen, y de convenios, entre los

que se encuentra el del Consorcio Científico Nacional que colabora para la implementación de estudios clínicos en vacunas COVID-19.

- María Luz Endeiza: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, la Clínica Universidad de los Andes, lugar en que es jefa del vacunatorio, participará como parte de la Universidad de los Andes en el estudio clínico fase 3 de la vacuna contra SARS-CoV-2 de Sinovac. Declaró que no tiene participación en el estudio.
- Jaime Inostroza: sin intereses que declarar ni vinculación indirecta con estudios de vacunas COVID-19.
- Jaime Rodríguez: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, la Universidad del Desarrollo que sostiene una alianza estratégica con la Clínica Alemana, lugar donde se desempeña como jefe de la unidad de infectología pediátrica, fue invitada a participar del estudio clínico fase 3 de vacuna contra SARS-CoV-2 de Sinovac y un miembro de su unidad será investigador en dicho estudio. Declaró que no tiene participación en el estudio.
- Solange Santillana: sin intereses que declarar ni vinculación indirecta con estudios de vacunas COVID-19.

## **1. Para dar respuesta a las preguntas planteadas al CAVEI por el ministro de salud Dr. Enrique Paris el 23 de noviembre 2020, el CAVEI revisó la regulación de registro de productos farmacéuticos en el marco de su uso en pandemia.**

El Sr. Eduardo Díaz presentó la regulación existente en Chile para el uso de medicamentos en pandemia, concentrándose en los artículos 97 y 99 del Código Sanitario y en el Decreto Exento N° 3 del 2010 del Ministerio de Salud y sus recientes modificaciones.

Sobre los mecanismos de uso de medicamentos en pandemia, se especificó de cada uno, lo siguiente:

### 1. Uso provisional de producto sin registro:

- Causal: uso medicinal urgente derivado de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad, que afecten a las personas, consideradas colectivamente.
- Requisito: debe acreditarse la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación.
- Beneficio adicional: no se requiere el trámite de internación dispuesto en el título IV del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

### 2. Procedimiento acelerado de registro:

- Requisito: el medicamento debe estar registrado en Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia que son alrededor de 90, entendidas como:

I. Aquellas definidas como agencias reguladoras estrictas (stringent regulatory authorities) en el Anexo 5 del "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations- WHO Technical Report Series, N° 986 - Forty-eighth Report" y sus modificaciones posteriores.

- II. Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud.
- III. Los miembros de la "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (PIC/S).
- Limitación: no es aplicable para el registro productos biológicos, salvo por resolución fundada del ministro de salud.

En cuanto al registro de vacunas COVID-19 en el marco de un suministro limitado de las mismas, la Sra. Patricia Carmona explicó al CAVEI la situación actual, abordando los siguientes asuntos:

- El formato de presentación de antecedentes al Instituto de Salud Pública (ISP) para las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos se compone de cinco módulos, a saber:

Módulo I: requerimientos administrativos y legales por parte de la normativa vigente, incluidos los antecedentes sobre las empresas participantes, como el fabricante, licenciante, acondicionador, folletos de información al paciente y profesional, y detalles de rotulación.

Módulo II: resumen general de las características del fármaco.

Módulo III: información sobre la sustancia activa y el producto terminado; antecedentes técnicos como los estudios de validación, reportes detallados de la caracterización del principio activo, proceso de manufactura y controles en proceso, estudios de estabilidad, especificaciones del producto terminado, entre otros.

Módulo IV: información de estudios preclínicos sobre seguridad del producto farmacéutico y toda otra información útil para validar la aprobación del registro sanitario.

Módulo V: tiene como finalidad establecer la organización específica para la presentación de los reportes clínicos, la información que acredite la eficacia del producto.

Dada la necesidad de agilizar el proceso de registro sanitario de vacunas COVID-19, durante el avance en el desarrollo de estudios clínicos de vacunas candidatas contra SARS-CoV-2 el ISP recibe información correspondiente a módulos que estén completos, como suele ser el caso de los módulos II y III. De esta manera, el ISP ya está favoreciendo la celeridad de cualquier proceso de registro de vacunas COVID-19. Al momento de la solicitud de registro, cuando se presenten todos los módulos, será importante asegurar que no existan cambios en los contenidos revisados tempranamente, hecho que exigiría revisar el módulo específico de nuevo. Finalmente, enfatizar que agilizar el proceso de registro no garantiza, que se otorgue el registro al producto farmacéutico. Esto solo ocurrirá si el producto cumple con las exigencias de la entidad reguladora nacional.

- El registro de un producto farmacéutico para uso colectivo requiere, entre otras cosas, del acondicionamiento del producto. Como mínimo, el número de resolución que lo autoriza a uso colectivo y la rotulación del producto.
- Eventualmente, el ISP podría regular las vacunas candidatas COVID-19 evaluadas en estudios clínicos en Chile.
- En Chile, la duración del registro de productos farmacéuticos vigente es de cinco años. En el marco de solicitud de registro de vacunas COVID-19 con estudios clínicos en curso y algunas de ellas en base a tecnologías nunca antes utilizadas en humanos, el ISP está solicitando la creación de la figura de registro sanitario condicional de un año con oportunidad de solicitar extensión del registro por otro periodo abreviado.

#### *Discusión abierta*

- El comité distinguió que el uso de medicamentos en pandemia por medio del registro acelerado es una facultad del ministro de salud.
- Sobre vacunas COVID-19 en base a tecnologías nuevas, como el mRNA, el comité consideró como esencial que su solicitud de registro en Chile incluya el registro otorgado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Para el caso de otras tecnologías y ya conocidas para el Programa Nacional de Inmunizaciones, la red de abastecimiento nacional y para el nivel ejecutor, el CAVEI consideró que su solicitud de registro en Chile debiera contar con registro otorgado por una entidad reguladora del país de origen o de fabricación.
- Frente a cualquier mecanismo de registro de producto farmacéutico para uso en pandemia, el comité enfatizó en la importancia del cumplimiento a cabalidad de todas las etapas del proceso, aunque sea acelerado.

## **2. Otros**

- a) El CAVEI se propuso el martes 1 de diciembre 2020 como plazo para responder al ministro de salud las consultas sobre registro provisional o acelerado de vacunas inactivadas y ARN COVID-19.
- b) Se propuso realizar una reunión extraordinaria en diciembre 2020 con la autoridad sanitaria y la dirección y el subdepartamento de registro del Instituto de Salud Pública para abordar la

sincronización entre la planificación de vacunación COVID-19 del Programa Nacional de Inmunizaciones y el registro de vacunas COVID-19.

c) El comité se propuso realizar reuniones extraordinarias abreviadas en torno a la tecnología de vacunas COVID-19 y asuntos relacionados a la campaña de vacunación cada dos semanas los miércoles a las 07:00 h a partir del 9 de diciembre 2020.

d) El CAVEI confirmó su disponibilidad para sesionar el 30 de diciembre 2020.

Fin de la reunión.

Próxima reunión: teleconferencia el miércoles 30 de diciembre 2020, 15:00h.