

Iniciativa para Acceso a la Vacuna COVID-19 en Centroamericana y República Dominicana

Dr. Alejandro Solís Martínez
Secretario Ejecutivo del COMISCA

6 de marzo 2021

I. Institucionalidad del SICA, COMISCA y su Secretaria Ejecutiva

Gobernanza del COMISCA



Reglamento COMISCA 01-2017, Art. 3. COMISCA:

Órgano del SICA, integrado por los Ministros de Salud de CA y RD a quienes **les compete analizar y decidir sobre los ámbitos relacionados con el sector salud regional** en el marco de la integración centroamericana



Reglamento COMISCA 01/2017 Art 20.

Es la **instancia Ejecutiva y Técnica permanente que representa la Institucionalidad del COMISCA en el marco del SICA**, responsable de implementar las decisiones del Consejo, ser el vínculo entre cooperantes, comisiones técnicas y el COMISCA y ser portavoz del Consejo en aquellas casos en que así sea instruido por el COMISCA

II. Iniciativa para Acceso a la Vacuna COVID-19 en Centroamericana y República Dominicana



Resolución COMISCA 12 – 2020, Adoptada el 11 de diciembre del 2020

CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA



CONSEJO DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA
DOMINICANA

RESOLUCIÓN COMISCA 12-2020

Relativa a la Iniciativa de Acceso a la Vacuna COVID-19 para Centroamérica y
República Dominicana

11 de diciembre de 2020

El Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana

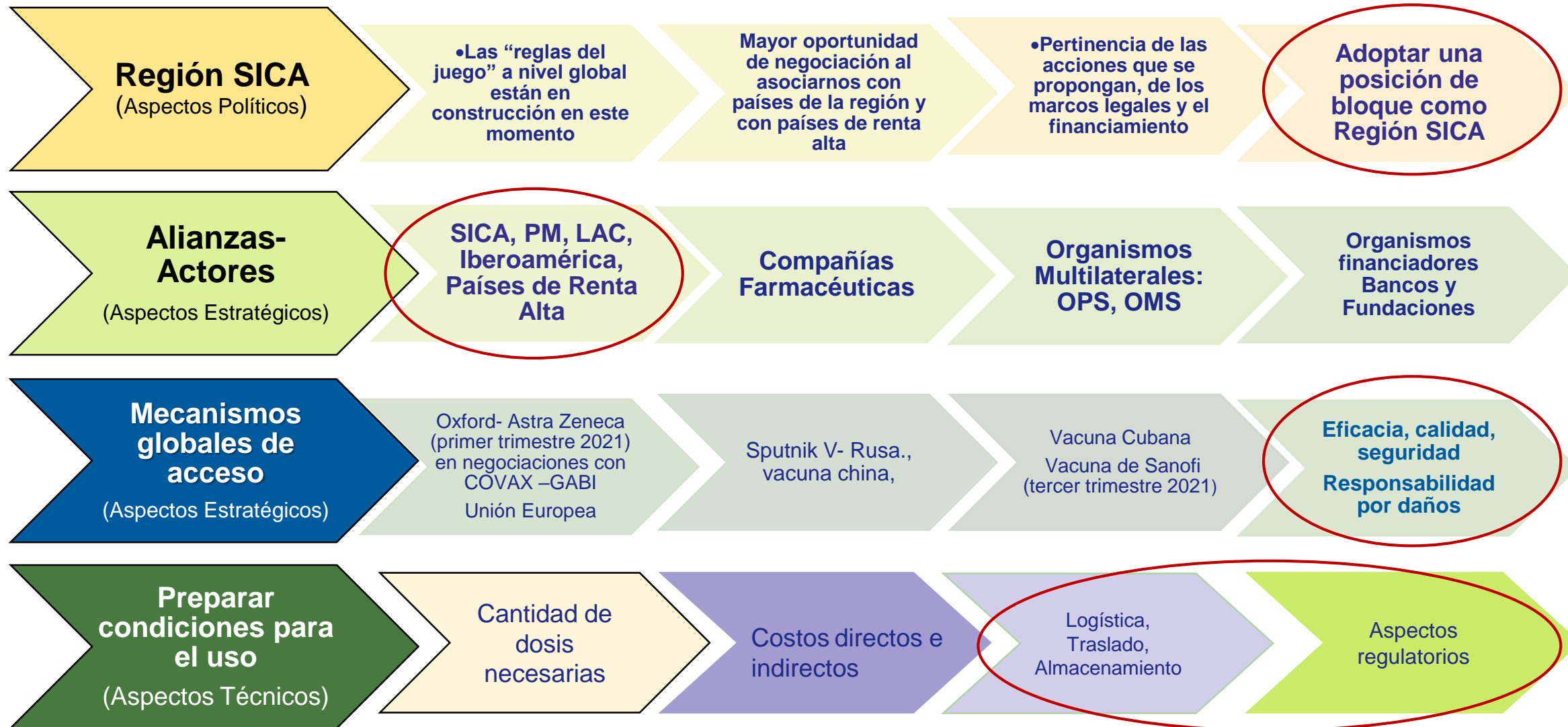
POR TANTO, Resuelven:

- I. Instruir a la SE-COMISCA para la movilización de recursos que permita el fortalecimiento de las capacidades para el análisis, evaluación de la evidencia científica, uso y la vigilancia de la Vacuna COVID-19.
- II. Instruir a la SE-COMISCA a que, en coordinación con la Secretaría General del SICA, realice un análisis jurídico que permita tomar una acción de bloque en lo relativo a los daños, indemnizaciones y riesgos que puedan presentarse con la vacunación para la COVID-19.
- III. Constituir un grupo de trabajo ad hoc con la participación de los Estados miembros del SICA, en coordinación con la SE-COMISCA, para elaborar una propuesta de bloque y analizar lo referente al resguardo de la seguridad y la responsabilidad que las compañías desean transferir a los gobiernos en relación a los eventos adversos que se presenten en las personas vacunadas.
- IV. Utilizar el Mecanismo de la Negociación Conjunta COMISCA®, como otra opción adicional para la adquisición de la vacuna COVID-19 en caso que los Estados así lo soliciten, cuando se encuentre disponible en el mercado.

Aspectos Políticos, Estratégicos y Técnicos considerados en la construcción de la propuesta



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
COMITÉ DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y REPÚBLICA DOMINICANA





Acciones Regionales de la Iniciativa para Acceso a la Vacuna contra la COVID-19 en Centroamericana y República Dominicana

1. Abordaje político – estratégico
2. Abordaje técnico para la evaluación de la evidencia científica del proceso de desarrollo de las vacunas
3. Fortalecimiento de las capacidades de los recursos humanos para el manejo y aplicación de la vacuna COVID-19
4. Fortalecer las capacidades en vigilancia de la seguridad del uso de las vacunas contra en la Región SICA
5. Evaluación del impacto financiero de la Introducción de la vacuna en la región SICA.
6. Fortalecer las capacidades logísticas y de distribución de la vacuna en las instituciones de salud de la región SICA



- **Acceso universal y cobertura universal de la vacuna contra la COVID-19 un desafío SICA/COMISCA.**
- Economía de Escala de los Estados Miembros de renta baja a media
- **Abordajes conjuntos/acciones regionales de bloque, mayores posibilidades-** enmarcadas en la Política Regional de Salud del SICA, derecho comunitario centroamericano.
- Propuesta para viabilizar la obtención de la vacuna preferentemente para el 80% de la población.

Objetivo

- *Establecer un marco de abordaje para disponer de una opción que permita a los Estados Miembros del SICA acceder a la vacuna COVID-19 en el corto plazo, resguardando aspectos de calidad, seguridad, eficacia y asequibilidad*

Elementos de la propuesta

- Derecho a la salud
- Viabilidad política
- Acciones Estratégicas
- Pertinencia Técnica
- Beneficios de la Integración Regional de la Salud para los Estados Miembros del SICA = Valor Agregado Regional

Aspectos centrales para el acceso a la vacuna COVID-19.



Se inicia el ciclo al llegar más vacunas



1. Abordaje político – estratégico

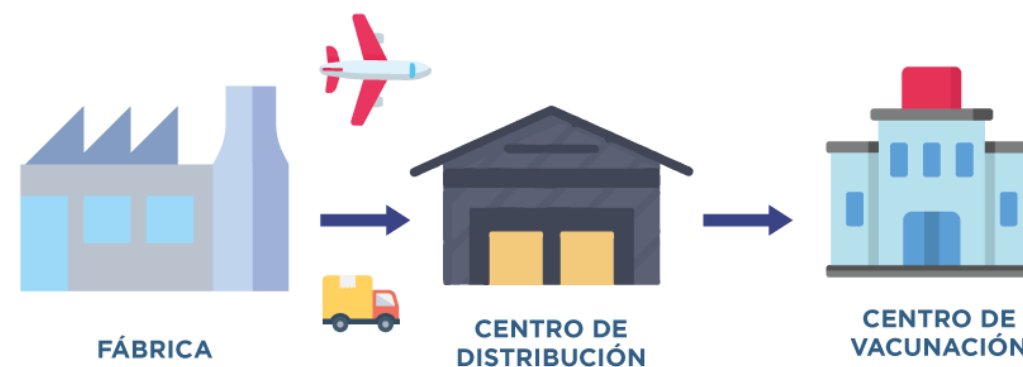
- a) ***Adoptar decisiones del COMISCA que aseguren el acceso a la vacuna contra COVID-19 como una acción de bloque*** como SICA, haciendo uso del Derecho Comunitario y Mecanismos Regionales complementando los esfuerzos nacionales.
- b) ***Realizar una negociación en bloque SICA, preferentemente antes de la puesta en el mercado o utilizar la Negociación Conjunta COMISCA® como un mecanismo para la adquisición de la vacuna COVID-19, cuando se disponga de más opciones aprobadas para comercialización***
- c) Fortalecer acciones de ***prevención de la transmisión de la COVID-19, así como también la prevención y atención de Enfermedades no transmisibles*** que elevan el riesgo de morbilidad y mortalidad de la COVID-19.

2. Abordaje técnico para la *evaluación de la evidencia científica*

Fortalecer las capacidades de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la región en la evaluación de conjunta, que permita la generación de informes técnicos de la evidencia científica disponible de los ensayos clínicos fase II y III de las candidatas a vacunas COVID -19 por parte de la Red Centroamérica de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (REDCAM).

3. Fortalecimiento de las capacidades de los recursos humanos para el uso de la vacuna COVID-19;

- *Comité Asesores de Prácticas de Inmunizaciones- Programas Ampliados de Inmunizaciones*
- *Profesionales de la salud y personal de apoyo vinculados con las actividades de logística y distribución*



4. Fortalecer las capacidades en vigilancia de la seguridad del uso de las vacunas contra COVID-19 en los Estados Miembros de la Región SICA.

- a) Definir un procedimiento regional para la vigilancia del uso de la vacuna COVID 19
- b) Gestionar cooperación técnica para fortalecer las capacidades para vigilancia de seguridad en el uso de las vacunas contra COVID-19 en los Estados Miembros de la Región SICA.
- c) Promover la cooperación técnica entre países de la región SICA para el intercambio de información relativa a la seguridad y eficacia de las vacunas COVID-19 (plataforma FACEDRA)
- d) Establecer cohortes de seguimiento y sitios centinela

www.notificacentroamerica.net



FACEDRA constituye el Sistema Regional para farmacovigilancia adoptada oficialmente, por el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA),

<https://notificacentroamerica.net>

FACEDRA Permite el proceso de:

- ☐ ***Notificación***
- ☐ ***Codificación y Registro de notificaciones***
- ☐ ***Análisis de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y vacunas***



**Utilizada por los Ocho Estados
Miembros del SICA**

Cada país genera su información, compartiéndola con la región y de manera automática se transmite desde FACEDRA al Programa Mundial de Medicamentos de la OMS.

FACEDRA Genera evidencia para la toma de decisiones regulatorias y de salud pública. Permite la visualización de la información clave para diversos tipos de informes.

Próximos pasos de SE-COMISCA en 2021 para el apoyo a la Farmacovigilancia en los Estados Miembros del SICA



1. **Comunicación automatizada de los reportes procedentes de la Industria a la base de datos de FACEDRA** lo que permitirá eficiencia en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos que se encuentran registrados en cada uno de los Estados Miembros del SICA
2. **Formación virtual para el Fortalecimiento de la Vigilancia de la Seguridad de Vacunas** contra la COVID-19. Facilitadores invitados de **SE-COMISCA, CDC, OPS, UMC, AEMPS** y expertos internacionales.
3. **Curso de Vigilaze en coordinación con el UMC**
4. **Plan de formación continua** a los Miembros del Grupo Técnico Regional de Farmacovigilancia de los Estados Miembros del SICA.
5. Materiales digitales para la **campaña de comunicación de Farmacovigilancia**, el uso de Noti-FACEDRA para la Notificación de Reacciones Adversas.
6. **Materiales para la campaña de comunicación sobre la vacunación COVID-19**

Curso Regional Virtual

Fortalecimiento de capacidades de
**vigilancia de la seguridad de
vacunas contra el COVID-19**
en los Estados Miembros del SICA

Link de inscripción:

<http://bit.ly/2ZWHZlm>



"Solidaridad entre los pueblos para la integración regional en salud"

 www.sica.int/comisca
 info.comisca@sica.int
 [@SECOMISCA](https://twitter.com/SECOMISCA)
 Se-Comisca SICA
  [Secretaría Ejecutiva del COMISCA](https://www.youtube.com/SecretariaEjecutivaCOMISCA)

Del 2 de marzo al 4 de abril

Perfil de participantes:

1. Programa Ampliado de Inmunizaciones
2. Autoridades Reguladoras de Medicamentos
3. Direcciones de Vigilancia Epidemiológica
4. Centros Nacionales de Farmacovigilancia

III. Reactivación Económica en la Región SICA

Gestión sanitaria de fronteras en el marco de la COVID-19

- Se elaboró una propuesta de Gestión sanitaria para la autorización de la movilización de transporte de carga terrestre en los Estados miembros del SICA, la cual fue presentada y aprobada por el COMISCA mediante Resolución COMISCA 04-2020.
- Se realizó la segunda Reunión Intersectorial virtual entre el COMISCA y el COMIECO, realizada el 28 de mayo de 2020, en la que se aprobaron los Lineamientos de Bioseguridad, ante la COVID-19, aplicables al Sector del Transporte Terrestre Centroamericano, mediante Resolución COMIECO-COMISCA No. 01-2020

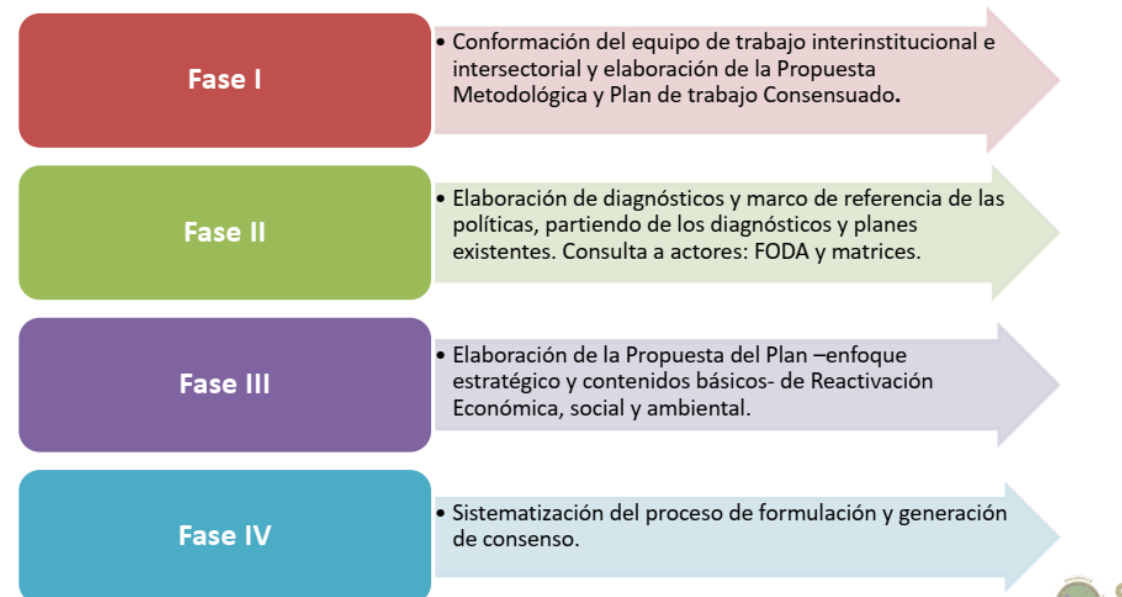




Propuesta del Plan de reactivación económica, social y ambiental del SICA: Enfoque estratégico y contenidos básicos

*Una región de Paz, Libertad,
Democracia y Desarrollo (Art. 3 PT)*

Fases para la elaboración del Plan



En construcción propuesta: Lineamientos de Bioseguridad, ante la COVID-19, aplicables al sector turismo

Objetivos:

1. *Salvaguardar la salud de las personas que se desplazan entre los territorios de los Estados Parte.*
2. *Promover y/o reactivar el sector turismo.*
3. *Fortalecer la coordinación y cooperación de las autoridades y las empresas que se dedican a las actividades de turismo para prevenir el contagio del COVID-19.*

Propuesta en construcción sectores Salud, Economía y Turismo

¡MUCHAS GRACIAS!

“Solidaridad entre los pueblos para la integración regional en salud”

