

2<sup>da</sup>

REUNIÓN LATINOAMERICANA  
DE PLASMA Y  
HEMODERIVADOS

18 al 20 de Octubre, 2017 | Córdoba, Argentina

## Miércoles 18 de octubre de 2017

**8:30 a 10:00 - Acreditaciones y café de bienvenida.**

**10:00 a 10:10 – Palabras de Apertura.**

Mgter. Pascual Fidelio | Director Ejecutivo del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) – Argentina.

**10:10 a 10:40 - Conferencia inaugural: “Encuentro regional de sangre y hemoderivados: antecedentes, situación actual y proyecciones futuras”.**

Mgter. Catalina Massa | Laboratorio de Hemoderivados (UNC) – Argentina.

**10:40 a 12:30 – Panel “Aspectos regulatorios: sangre y hemoderivados”.**

10:40 a 11:10 – “Desafíos regulatorios cuando existe pluralidad regulatoria (sangre y hemoderivados)”.  
Dra. María Luz Pombo | Organización Panamericana de la Salud (OPS).

11:10 a 11:40 – “Aspectos regulatorios de bancos de sangre y hemoderivados”.  
Dra. Patricia Aprea | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) – Argentina.

11:40 a 12:10 – “Exigencias regulatorias sobre plasma y hemoderivados en España y Europa”.  
Dra. Isabel Rodrigo | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – España.

12:10 a 12:30 – Discusión.

**12:30 a 14:00 – Almuerzo libre.**

2<sup>da</sup>

REUNIÓN LATINOAMERICANA  
DE PLASMA Y  
HEMODERIVADOS

18 al 20 de Octubre, 2017 | Córdoba, Argentina

**14:00 a 15:10 – Panel “Nuevas indicaciones terapéuticas de medicamentos hemoderivados”.**

14:00 a 14:20 – “Consideraciones generales sobre nuevas indicaciones de medicamentos”.

Dr. Ezequiel Klimovsky | QUID Consulting SRL – Foundation for Ethics and Quality of Clinical Research in Latin America (FECICLA) – Universidad Abierta Interamericana (UAI) – Argentina.

14:20 a 14:40 – “Nuevas aplicaciones terapéuticas de medicamentos hemoderivados existentes”.

Mgter. Hugo Guglielmone | Laboratorio de Hemoderivados (UNC) – Argentina.

14:40 a 15:10 – Discusión.

**15:10 a 15:40 – Coffee break.**

**15:40 a 17:10 – Panel “Farmacovigilancia de productos hemoderivados”.**

15:40 a 16:00 – “Programa de farmacovigilancia de Chile y aspectos regulatorios que aplican a la industria farmacéutica”.

QF. David Mena Roa | Instituto de Salud Pública – Chile.

16:00 a 16:20 – “Exigencias regulatorias nacionales”.

Dr. José Ignacio Carranza | ANMAT – Argentina.

16:20 a 16:40 – “Experiencia de farmacovigilancia en el Laboratorio de Hemoderivados”.

Dra. Daniela Fontana | Laboratorio de Hemoderivados (UNC) – Argentina.

16:40 a 17:10 – Discusión.

**17:10 a 18:10 – Visita a planta.**

2<sup>da</sup>

REUNIÓN LATINOAMERICANA  
DE PLASMA Y  
HEMODERIVADOS

18 al 20 de Octubre, 2017 | Córdoba, Argentina

## Jueves 19 de octubre de 2017

### 9:00 a 10:40 - Panel “Estudios clínicos aplicados a productos biológicos”.

9:00 a 9:20 – “Exigencias regulatorias a nivel internacional”.

Dr. Ezequiel Klimovsky | QUID Consulting SRL, FECICLA, UAI – Argentina.

9:20 a 9:40 – “Exigencias regulatorias nacionales”.

Dra. Claudia Saidman | ANMAT – Argentina.

9:40 a 10:00 – “Aspectos regulatorios provinciales”.

Dr. Daniel Mercado | Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud de la provincia de Córdoba (SERFIS) – Argentina.

10:00 a 10:20 – “Requisitos para un centro de investigación de biofármacos”.

Dra. Ingrid Strusberg | Instituto Médico Strusberg – Córdoba – Argentina.

10:20 a 10:40 – Discusión.

### 10:40 a 11:00 – Coffee break.

### 11:00 a 12:30 – Panel “Productos biosimilares y comparables”.

11:00 a 11:20 – “Productos biosimilares: recomendaciones de la OMS y situación regional”.

Dra. María Luz Pombo | OPS.

11:20 a 11:40 – “Productos biosimilares vs. Productos comparables: aspectos regulatorios”.

Dra. Patricia Aprea | ANMAT – Argentina.

11:40 a 12:00 – “Productos biosimilares: situación nacional”.

Dr. Lucas Filgueira Risso | PharmADN.

12:00 a 12:30 – Discusión.

### 12:30 a 14:00 – Almuerzo libre.

2<sup>da</sup>

REUNIÓN LATINOAMERICANA  
DE PLASMA Y  
HEMODERIVADOS

18 al 20 de Octubre, 2017 | Córdoba, Argentina

**14:00 a 15:30 – Panel “Seguridad del plasma destinado a fraccionamiento proteico”.**

14:00 a 14:20 – “Seguridad del plasma destinado a fraccionamiento proteico y del medicamento hemoderivado”.

Dra. Isabel Rodrigo | AEMPS – España.

14:20 a 14:40 – “Virus emergentes: un desafío permanente”.

Dra. Jorgelina Blejer | Fundación Hemocentro Buenos Aires – Argentina.

14:40 a 15:00 – “Situación epidemiológica de donantes de sangre en América Latina”.

Dr. Mauricio Beltrán | OPS.

15:00 a 15:30 – Discusión.

**15:30 a 16:00 – Coffee break.**

**16:00 a 17:30 – Panel “Disponibilidad de plasma destinado a fraccionamiento proteico”.**

16:00 a 16:20 – “Calidad del plasma destinado a fraccionamiento proteico: plasma recuperado y plasma de aféresis”.

Dra. Isabel Rodrigo | AEMPS – España.

16:20 a 16:40 – “Factores que afectan la mayor disponibilidad de plasma para fraccionamiento proteico: experiencia del Laboratorio de Hemoderivados de la UNC”.

Mgter. Corina Zucchi | Laboratorio de Hemoderivados (UNC) – Argentina.

16:40 a 17:00 – “Autosuficiencia en hemoderivados: situación nacional en un contexto internacional”.

Mgter. Catalina Massa | Laboratorio de Hemoderivados (UNC) – Argentina.

17:00 a 17:30 – Discusión.

**17:30 a 18:30 – Visita a planta.**



2<sup>da</sup>

REUNIÓN LATINOAMERICANA  
DE PLASMA Y  
HEMODERIVADOS

HEMODERIVADOS  
LABORATORIO FARMACÉUTICO

UNC

18 al 20 de Octubre, 2017 | Córdoba, Argentina

## Viernes 20 de octubre de 2017

### 9:00 a 10:30 – Panel “Experiencias nacionales de fraccionamiento de plasma”.

9:00 a 9:15 – “Experiencia argentina”.

Dra. Noemí Lena | Red de Medicina Transfusional de la Ciudad de Buenos Aires – Argentina.

9:15 a 9:30 – “Experiencia uruguaya”.

Dra. Lourdes Viano | Servicio Nacional de Sangre – Uruguay.

9:30 a 9:45 – “Experiencia chilena”.

Dra. Ana Jara | Coordinación Nacional de Servicios de Sangre – Chile.

9:45 a 10:00 – “Experiencia paraguaya”.

Dra. Carolina Molas | Programa de Sangre –Paraguay.

10:00 a 10:30 – Discusión.

### 10:30 a 11:00 – Coffee break.

11:00 a 11:30 – “Red de servicios de sangre, necesaria integración regional para la mayor eficiencia en el manejo de los componentes de la sangre”.

Dra. Mabel Maschio | Ministerio de Salud de la Nación – Argentina.

11:30 a 12:00 – “Programa de habilitación de establecimientos de sangre de ANMAT”.

Dra. Patricia Aprea | ANMAT – Argentina.

### 12:00 a 12:30 – Conclusiones y cierre.

### 12:30 a 14:00 – Cóctel de clausura.

### 14:00 a 15:00 – Visita a planta.