



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 octubre 2010
EMA/615505/2010
Oficina del Director Ejecutivo

Aspectos más destacados del informe anual 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimil** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Introducción del Director Ejecutivo

Thomas Lönngren

En 2009, la Agencia Europea de Medicamentos obtuvo excelentes resultados en todas sus actividades. Las actividades centrales relacionadas con los medicamentos de uso humano y veterinario se llevaron a cabo con un alto grado de calidad y los plazos establecidos se cumplieron sistemáticamente. En muchos ámbitos, la Agencia aportó una contribución significativa a la salud pública y animal en la Unión Europea (UE).

El problema de salud pública al que la Agencia consagró una mayor atención en 2009 fue el del brote y la rápida propagación por todo el mundo del virus de la gripe H1N1 («gripe porcina»). La revisión de las vacunas contra la pandemia mediante procedimiento acelerado—y la estrecha vigilancia de estas vacunas una vez que fueron utilizadas para vacunar a millones de ciudadanos europeos— demostraron a Europa y al mundo que la red europea de medicamentos puede ofrecer evaluaciones científicas de gran calidad incluso bajo una enorme presión.

Cuando se dieron a conocer los primeros casos de infectados en México, en el mes de abril, la Agencia reaccionó con rapidez, colaborando estrechamente con sus socios europeos e internacionales a fin de supervisar la situación y desarrollar medidas que atajasen eficientemente la crisis que afloraba, incluidas reuniones con los fabricantes de vacunas y expertos en gripe de toda la UE orientadas a prepararse para el desarrollo y la autorización de vacunas que pudieran usarse para proteger a los ciudadanos y minimizar la propagación del virus.

Mientras esperaba a que estuvieran disponibles estas vacunas, la Agencia se esforzó en facilitar el uso de medicamentos antivirales existentes que se habían revelado eficaces para el tratamiento de las personas infectadas con el virus. A principios de mayo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP) recomendó que se ampliara la vida de almacenamiento de uno de estos medicamentos (Tamiflu), de manera que pudieran seguir utilizándose las reservas, que en caso contrario hubieran tenido que eliminarse, en caso de que se declarara una pandemia.

Una vez que la Organización Mundial de la Salud declaró oficialmente la existencia de una pandemia y después de identificar la cepa del virus, en junio, las empresas farmacéuticas comenzaron a enviar datos a la Agencia sobre las vacunas contra el H1N1. El CHMP adoptó la medida inédita hasta entonces de revisar estos datos escalonadamente conforme se iban recibiendo, en lugar de esperar a disponer de datos exhaustivos. El objetivo era agilizar el proceso de evaluación a fin de satisfacer la urgente necesidad sanitaria de contar con las vacunas antes del otoño, cuando se esperaba una intensificación de la propagación del virus en Europa.

De este modo, el CHMP pudo emitir dictámenes favorables para dos vacunas contra la pandemia de gripe (Focetria y Pandemrix) a finales de septiembre, y para una tercera (Celvapan) a principios de octubre. Sobre la base de estos dictámenes científicos, la Comisión Europea concedió autorizaciones de comercialización en toda la UE para las tres vacunas, poniéndolas a disposición de las autoridades sanitarias en los Estados miembros de la UE como parte de sus programas de vacunación nacionales. A finales de año, se habían vacunado en Europa 29,4 millones de personas con uno de estos productos.

A lo largo del año, la Agencia continuó supervisando los datos sobre seguridad de las vacunas y los antivirales contra la gripe a fin de establecer y revisar, en caso necesario, su relación entre beneficio y riesgo. En una sección especial de la página web de la Agencia se publicó información actualizada sobre las vacunas en todos los idiomas de la UE, informes semanales de farmacovigilancia y abundante información científica y reglamentaria.

El hecho de que el sistema de medicamentos de la UE fuera capaz de dar una respuesta adecuada a esta crisis de salud pública fue una prueba adicional de solidez y buen funcionamiento. Los resultados logrados bajo esta intensa presión fueron fruto del compromiso y la cooperación constante de las autoridades nacionales de los Estados miembros, la Comisión Europea, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Medicamentos, así como también, por supuesto, del sector farmacéutico.

La pandemia de gripe fue, por definición, un problema de carácter mundial, de manera que el mérito de los logros conseguidos en Europa se debe también a los socios internacionales con los que la UE mantiene una relación de cooperación mutuamente beneficiosa, en concreto la Organización Mundial de la Salud y las autoridades sanitarias de Estados Unidos, Japón, Canadá y Australia, entre otros.

Aunque la Agencia dedicó importantes recursos y mucho tiempo en 2009 a la gestión de la inesperada pandemia de gripe, obtuvo resultados muy positivos en el resto de su ambicioso programa de trabajo anual.

Quiero agradecer a todos los miembros de los comités científicos de la Agencia, grupos de trabajo, personal y dirección su excelente dedicación y el trabajo duro realizado durante el que fue uno de los años con más actividad y más problemático en la historia de la Agencia. Con su esfuerzo contribuyeron enormemente una vez más no sólo al éxito de nuestra organización, sino también a la protección de la salud pública y animal en Europa.

Aspectos más destacados del informe anual de la Agencia correspondiente a 2009

El brote de la pandemia de gripe A/H1N1 en 2009 sometió a una considerable presión a la Agencia Europea de Medicamentos y a la red europea de medicamentos. No obstante, debido a la solidez de la red, la Agencia no sólo fue capaz de contribuir a dar una respuesta paneuropea a la pandemia a través de su dictamen científico sobre las vacunas y los medicamentos antivirales contra la gripe, sino que también logró buenos resultados en sus otras actividades. En muchos ámbitos, la Agencia aportó una contribución significativa a la salud pública y animal en la Unión Europea (UE).

Mejora de la eficacia y la eficiencia de las actividades básicas de la Agencia

Las actividades básicas relacionadas con los medicamentos de uso humano y veterinario se llevaron a cabo con un nivel muy elevado de calidad y los plazos establecidos se cumplieron de manera sistemática. Se produjeron aumentos considerables en muchas de las áreas básicas relacionadas con los medicamentos de uso humano, incluidos los ámbitos del asesoramiento científico, designaciones de medicamentos huérfanos, variaciones y actividades relacionadas con la seguridad. Aunque el número de solicitudes de medicamentos de uso veterinario se mantuvo razonablemente estable, hubo un aumento considerable del número de solicitudes de asesoramiento científico veterinario y de actividades de farmacovigilancia.

Consolidación de la estrategia internacional de la Agencia a la luz de los desafíos mundiales

El desarrollo de la estrategia internacional de la Agencia empezó con el nombramiento de un Funcionario de Enlace Internacional a principios de 2009. A finales de año, la estrategia internacional fue incluida como una parte importante de la hoja de ruta de la Agencia hacia 2015, adoptada por su Consejo de Administración con fines de consulta pública.

En agosto de 2009, la Agencia firmó su acuerdo de confidencialidad más reciente con la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) de Australia, con lo que ya son cuatro los acuerdos de este tipo en vigor.

Las relaciones bilaterales con la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos y las autoridades japonesas mejoraron considerablemente tras el acuerdo sobre la noción de los puestos de enlace. En junio de 2009, un funcionario de la FDA ocupó un puesto en la Agencia, seguido de otro funcionario de las autoridades japonesas que llegó a la Agencia en noviembre de 2009. La Agencia Europea de Medicamentos nombró a un miembro de su personal como funcionario de enlace en la FDA en julio de 2009.

La pandemia de gripe H1N1 dio lugar a un nivel de cooperación internacional sin precedentes, tanto bilateral como multilateral. La Agencia mantuvo contactos regulares con organismos reguladores de Australia, Canadá, Japón, los Estados Unidos y con expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

A lo largo del año también se pusieron en marcha varios proyectos piloto para promover la colaboración internacional en el ámbito de las inspecciones.

Fortalecimiento de la red europea de medicamentos

La red demostró su fortaleza durante la pandemia de gripe H1N1 en 2009. La Agencia procedió de inmediato a vigilar la situación tras el brote inicial, en abril, y posteriormente aceleró sus actividades a medida que la OMS iba aumentando el nivel de la pandemia. La movilización de expertos científicos de

toda la UE hizo posible agilizar la revisión científica de las vacunas, de manera que para octubre de 2009 las autoridades de salud pública de los Estados miembros ya disponían de tres vacunas contra la gripe A H1N1 autorizadas por el procedimiento centralizado.

Aunque se asignaron importantes recursos para hacer frente a la pandemia de gripe, la red europea de medicamentos también realizó progresos en otras actividades durante el año: continuaron los trabajos en la Estrategia europea de gestión de riesgos (ERMS) de conformidad con el programa de trabajo bienal; la Agencia colaboró con los responsables de las agencias de medicamentos en el desarrollo de una estrategia de formación para la red reguladora; se siguió avanzando en la simplificación de las disposiciones contractuales con los Estados miembros por los servicios prestados a la Agencia a través del desarrollo de un Acuerdo de Cooperación.

Mejora de la vigilancia de la seguridad de los medicamentos

La farmacovigilancia de los antivirales y las vacunas empleadas durante la pandemia de gripe constituyó una actividad importante en 2009. La Agencia desarrolló una estrategia europea para supervisar los beneficios y los riesgos de las vacunas contra la gripe A/H1N1, en estrecha colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y los responsables de las agencias de medicamentos.

El 1 de junio de 2009 se puso en marcha una fase piloto del plan de gestión de riesgos para medicamentos de uso humano, concebida para mejorar la actuación y la coordinación de cualquier crisis potencial que afecte a un medicamento en el sistema europeo de medicamentos.

El proyecto PROTECT (Investigación farmacoepidemiológica sobre los resultados de las terapias por parte de un consorcio europeo), dirigido por la Agencia, recibió el visto bueno de la empresa común Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI JU) para recibir financiación. PROTECT es un proyecto europeo de colaboración en el que participan 29 socios públicos y privados con el objetivo de desarrollar métodos innovadores en farmacoepidemiología y farmacovigilancia.

Se profundizó en el desarrollo de EudraVigilance, la base de datos y la red de procesamiento de datos de la UE para reacciones adversas a medicamentos, en línea con el plan de proyecto acordado con el Comité Director de EudraVigilance.

A finales de enero de 2009 se puso en marcha el programa de asistencia de EudraVigilance para ayudar a los Estados miembros en sus actividades de detección y evaluación de señales. La herramienta europea de seguimiento de cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia (EPITT) se utiliza de manera sistemática como soporte del proceso de gestión de señales.

En 2009, la Agencia siguió participando en la Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP), y centró sus esfuerzos en el establecimiento de la base de datos de los centros de investigación de la ENCePP (disponible al público en diciembre de 2009 y que será actualizada con nuevos datos en 2010), la creación del grupo rector de la ENCePP y la elaboración de un código de conducta y una lista de comprobación de normas metodológicas (puestos a disposición del público en noviembre de 2009).

Se adoptaron medidas para facilitar la supervisión de las reacciones adversas a medicamentos en niños y, para ello, se emplearon medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. En mayo de 2009 se adoptó un plan de acción sobre farmacovigilancia pediátrica, sobre la base de datos de EudraVigilance, con el objetivo de profundizar en la vigilancia intensiva del uso pediátrico de los medicamentos.

Se publicó para consulta un documento de reflexión sobre el concepto de los planes de gestión de riesgos para medicamentos de uso veterinario.

En 2009 se siguió con la aplicación y el desarrollo de EudraVigilance Veterinary (EVVet), que actualmente cuenta con 32 autoridades competentes registradas y un total de 150 usuarios diferentes. También hay 111 organizaciones registradas (titulares de autorizaciones de comercialización y terceros), con un total de 176 usuarios diferentes. Todas las empresas importantes están ya registradas y realizan notificaciones electrónicas a través de EVVet.

Aplicación y funcionamiento del Reglamento sobre terapias avanzadas y otras normativas nuevas

El sexto comité científico de la Agencia, el Comité de Terapias Avanzadas (CAT), fue inaugurado en enero de 2009, de conformidad con las disposiciones recogidas en la nueva legislación sobre medicamentos de terapia avanzada. El Comité se encarga de los medicamentos de terapia avanzada para uso humano que se basan en la terapia génica, la terapia celular somática o la ingeniería tisular. Estos medicamentos innovadores ofrecen nuevas oportunidades de tratamiento revolucionarias para enfermedades y lesiones del cuerpo humano.

El CAT es un comité multidisciplinar formado por algunos de los mejores expertos en la materia. En 2009 una gran parte de su trabajo se centró en aplicar y seguir desarrollando el marco reglamentario de los medicamentos de terapia avanzada mediante la elaboración de directrices de procedimiento y científicas para consulta pública. Al mismo tiempo, ayudó a los solicitantes a preparar sus solicitudes para procedimientos introducidos por la nueva legislación.

Hacia finales de 2009, la Agencia había recibido solicitudes de autorizaciones de comercialización para tres de estos medicamentos. Para uno de ellos, un producto de ingeniería tisular que contiene condrocitos, el CAT propuso un dictamen favorable al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP). Para un producto de terapia génica, el CAT adoptó un proyecto de dictamen desfavorable. Para el tercer medicamento, otro producto de terapia génica, la solicitud fue retirada antes de que el CHMP adoptara un dictamen definitivo.

A la hora de prepararse para la aplicación del Reglamento sobre variaciones, la Agencia proporcionó a la Comisión Europea, a finales de febrero de 2009, un borrador de directrices sobre la clasificación pormenorizada de las variaciones y sobre el procedimiento para su gestión, de conformidad con la nueva legislación. También se actualizaron los documentos de orientación reglamentarios en vigor a fin de tener en cuenta las nuevas normas.

Fomento de la transparencia, la comunicación y el suministro de información

En respuesta a las cada vez mayores expectativas de las partes interesadas, la Agencia lanzó un proceso de consulta pública sobre una nueva política de transparencia, aunando en un único documento exhaustivo la visión de la Agencia sobre su nivel de apertura con respecto a sus usuarios.

La necesidad de seguir reflexionando sobre las actividades de la Agencia en el ámbito de la transparencia fue puesta de manifiesto por el constante aumento del número de solicitudes recibidas para acceder a documentos y a información.

La consulta pública sobre las propuestas de políticas de acceso a EudraVigilance en relación con los medicamentos de uso humano y veterinario finalizó en la primavera de 2009, y a continuación dio comienzo el trabajo de revisión de dichas propuestas.

En cooperación con el King's College de Londres, la Agencia puso en marcha un estudio sobre sus actividades de comunicación de los beneficios y riesgos con el objetivo de describir el enfoque que adopta la Agencia a la hora de dar a conocer los beneficios y los riesgos de los medicamentos y de

definir propuestas para su futura aplicación. Asimismo, la Agencia publicó, en junio de 2009, un informe sobre las expectativas de pacientes, consumidores y profesionales sanitarios con respecto a la información sobre la evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos.

La Agencia dio a conocer su nueva imagen corporativa el 8 de diciembre de 2009, desarrollada básicamente con el fin de que los materiales de comunicación de la Agencia tengan una apariencia y un diseño coherentes, y para comunicar al público un mensaje más claro sobre su papel y actividades.

El desarrollo de una nueva página web pública de la Agencia —diseñada teniendo en cuenta las necesidades del público, con una navegación y unas funciones de búsqueda mejoradas y un mejor acceso a la información sobre cuestiones de salud pública— también constituyó una iniciativa importante durante el ejercicio 2009.

Contribución a mejorar la disponibilidad de los medicamentos

La Agencia logró resultados positivos en varios procesos y procedimientos que contribuyen a la innovación y la disponibilidad de los medicamentos de uso humano y animal. Se experimentó un ligero aumento de las actividades de asesoramiento científico para medicamentos de uso humano y veterinario, al igual que en el caso de las actividades relacionadas con la prestación de asistencia a pequeñas y medianas empresas.

En cuanto a la evolución de los medicamentos en el futuro, la Agencia invita a entablar un debate sobre enfoques terapéuticos innovadores y nuevos métodos de desarrollo de medicamentos de uso humano. Algunas cuestiones cubiertas en 2009 fueron los biomarcadores y otros métodos de desarrollo novedosos, las nanotecnologías en las ciencias de la vida y el refuerzo de la coordinación entre las autoridades de medicamentos y productos sanitarios para la evaluación de medicamentos dirigidos y combinados.

Al promover la disponibilidad de medicamentos de uso veterinario, la Agencia siguió contribuyendo a la aplicación del plan de acción elaborado por el grupo de trabajo de responsables de agencias de medicamentos sobre disponibilidad. Un hecho destacado particular fue la introducción, en septiembre de 2009, de varias medidas destinadas a promover la autorización de productos para usos y especies menores y mercados limitados.

La Agencia también cooperó estrechamente con la Comisión Europea con miras a fomentar la innovación en el contexto de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI), el Séptimo Programa Marco y la Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Animal Global.