



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 agosto 2015  
EMA/372784/2015  
Director Ejecutivo Adjunto

## Introducción al programa de trabajo de la Agencia para 2015

Por Andreas Pott, Director Ejecutivo Adjunto

### Prioridades de la EMA y circunstancias principales

El sistema europeo de regulación de medicamentos se sustenta en una red formada por cerca de 50 agencias de medicamentos de uso humano y veterinarios (las «autoridades nacionales competentes» o ANC) de los 31 países del Espacio Económico Europeo y por la Agencia Europea de Medicamentos. Dicha red tiene acceso a miles de expertos en los Estados miembros de toda Europa, lo que le permite obtener los mejores conocimientos y experiencia posibles para la regulación de medicamentos en la Unión Europea (UE).

Para cumplir con sus responsabilidades, la EMA trabaja en estrecha colaboración con las ANC. Esto significa que las tendencias del entorno, las previsiones sobre la carga de trabajo y la aplicación de los objetivos y actividades descritos en este programa de trabajo tendrán a su vez un impacto sobre las autoridades nacionales y su propio trabajo.

### Circunstancias principales

La Agencia opera en un entorno cambiante y en constante evolución. Los avances en el desarrollo de medicamentos y su creciente complejidad, la globalización, el papel cada vez más importante de las redes sociales como fuente de información, las crecientes expectativas de transparencia, los cambios legislativos clave y los continuos esfuerzos para aumentar la eficacia son todos ellos factores que influyen en el trabajo de la Agencia.

Este año 2015 se cumple el 20º aniversario de la creación de la EMA y, con ello, no solo el inicio de la aprobación centralizada de medicamentos, sino la puesta en marcha de toda la red europea de agencias de medicamentos. Será una oportunidad para volver la vista a los logros conseguidos en la promoción de la salud humana y animal en estos 20 años y hacer planes para el futuro.



## **Progreso científico y gestión de los complejos mecanismos para facilitar a los pacientes el acceso a los medicamentos**

La tendencia hacia el desarrollo de medicamentos más específicos e individualizados, el continuo desarrollo y la utilización de conocimientos y tecnologías punta en el desarrollo de fármacos y la integración del desarrollo y uso de medicamentos y productos sanitarios contribuyen a aumentar la complejidad del asesoramiento científico y de otras muchas actividades de la Agencia. Seguir de cerca esta evolución y garantizar la disponibilidad de los conocimientos y experiencia necesarios continuará siendo una parte importante de la agenda de la Agencia.

Al mismo tiempo, la industria farmacéutica está evolucionando, con un número cada vez mayor de pequeñas y medianas empresas (pymes) que están emprendiendo las primeras etapas del desarrollo de medicamentos. Garantizar que lleguen más medicamentos en estudio a sus pacientes destinatarios en un entorno como este requiere que adaptemos y simplifiquemos nuestros procesos y enfoques para hacerlos más abiertos, flexibles y fáciles de utilizar por los promotores, especialmente en el caso de las pymes.

Las expectativas cada vez mayores de los pacientes y profesionales sanitarios de tener a su alcance medicamentos para tratar diversas enfermedades, junto con la necesidad continua de una reacción flexible y rápida frente a las nuevas amenazas para la salud pública, subrayan la importancia de garantizar a los pacientes un acceso más rápido a medicamentos comercializados, a la vez que se mantiene la calidad de la evaluación científica.

A fin de abordar las tendencias científicas y sociales reseñadas, la Agencia está reforzando su respaldo al desarrollo para las diversas partes interesadas y ha puesto en marcha una serie de iniciativas que garanticen un diálogo temprano para fomentar el desarrollo de fármacos y mejorar los mecanismos reguladores, de manera que los pacientes tengan un rápido acceso a los medicamentos. Esto incluye el respaldo integrado a las primeras etapas del desarrollo de medicamentos, ofreciendo el asesoramiento científico legalmente establecido, designación de medicamento huérfano, procedimientos pediátricos y apoyo a las pymes. Además, la Agencia está revisando las herramientas reguladoras disponibles y su uso, a fin de permitir a los pacientes el acceso a medicamentos para tratar enfermedades con necesidades médicas aún no cubiertas, y explorando conceptos como las vías adaptativas y mecanismos específicos de apoyo a medicamentos innovadores con muchas posibilidades desde el punto de vista de la salud pública.

Además de las pymes, las asociaciones público-privadas y universitarias están adquiriendo una importancia cada vez mayor como fuentes de medicamentos innovadores. La creciente necesidad de la industria y el mundo universitario de abordar los asuntos reguladores en las primeras etapas de sus proyectos potencia el papel de la Agencia a la hora de facilitar los contactos y garantizar que los conocimientos se compartan lo antes posible. Para ello, la Agencia reforzará también su apoyo a estas partes interesadas.

## **Mejorar la calidad y la eficacia de nuestro trabajo**

La eficacia es clave para que la Agencia desempeñe con éxito sus actividades y haga frente al número cada vez mayor de responsabilidades y al aumento de la complejidad de los procedimientos reguladores. Las crecientes interdependencias entre comités y disciplinas científicas en la toma de decisiones pone el énfasis en la necesidad de simplificar y alinear procesos de forma continuada, mejorar la garantía de calidad y el control de calidad, aumentar la solidez de los procesos y lograr una mayor eficacia de los procedimientos de evaluación. En 2015 la Agencia aprovechará su reciente programa para aumentar la eficacia y eficiencia de sus actividades. Se aplicarán en toda la organización los procesos revisados y corregidos y las formas de trabajo mejoradas, como parte de la transición a una fase de mejora continuada.

El proceso de evaluación de medicamentos está en constante evolución. En los próximos años asistiremos a una creciente exigencia de que se tomen en consideración aspectos como los valores y preferencias de los pacientes, las necesidades de otras partes interesadas (p. ej., los organismos responsables de la evaluación de las tecnologías sanitarias o HTA [health-technology assessment]) al planificar programas de investigación clínica y medidas posteriores a la autorización, la repercusión de los datos y pruebas en la «vida real», etc. Esto afectará a la forma en que los comités científicos evalúen los medicamentos y, en consecuencia, a la carga de trabajo de la Agencia, tanto en su misión de respaldar la evaluación científica de los comités como en su papel de proveedor clave de formación y orientaciones técnicas y metodológicas para el trabajo científico. Será necesario fortalecer los procesos internos y ampliar las funciones globales de la red.

En un esfuerzo continuo por satisfacer las demandas de una mayor eficacia de las operaciones, aumentando a la vez el nivel de servicio que facilita la Agencia, la gestión de los datos se ha convertido en una actividad vital para crear un entorno integrado y compartido que aporte una fuente de datos única, exacta y coherente para la Agencia, sus socios y las partes interesadas. La puesta en marcha del programa de integración de datos es la actividad clave de la Agencia en este campo.

### **Red europea de regulación de medicamentos**

La red europea de regulación de medicamentos (la Red) es la piedra angular del trabajo y el éxito del sistema europeo. En los próximos años, la Agencia espera un aumento significativo de sus actividades, tanto en volumen (p. ej., asesoramiento científico y farmacovigilancia) como en complejidad de los productos, los temas científicos y los procedimientos, debido al desarrollo científico. Esta creciente carga de trabajo exigirá una mayor implicación de las ANC. Al mismo tiempo, la posibilidad de gestionar una carga de trabajo cada vez mayor se ve en ocasiones limitada por la capacidad actual de la Red, de manera que será prioritario encontrar soluciones sostenibles para mantener y aumentar dicha capacidad.

Para abordar estos desarrollos, la Agencia sigue consolidando y mejorando su respaldo a las ANC y su colaboración con ellas mediante cierto número de iniciativas, incluyendo un programa revisado de formación y desarrollo de competencias en cooperación con las autoridades nacionales, promoviendo el programa de expertos nacionales y dando prioridad a su programa de desarrollo de la tecnología de la información con proyectos que respalden el trabajo, la eficacia y la eficiencia de las ANC.

Las ANC y la Agencia deberán también prepararse para la próxima revisión de la legislación sobre tasas, a fin de garantizar una financiación adecuada y la sostenibilidad de la Red.

### **Globalización**

El aumento tanto del número de centros de fabricación extracomunitarios como de los ensayos clínicos realizados también fuera de la UE continúa siendo una tendencia. Por tanto, la creciente necesidad de garantizar que los medicamentos sometidos a ensayo y fabricados fuera de la UE cumplan los requisitos de la UE requerirá esfuerzos para desarrollar y reforzar la colaboración con los socios internacionales por lo que se refiere a las inspecciones colaborativas, el intercambio de información, el aumento de la capacidad y una mayor confianza mutua. La creciente complejidad y globalización de las cadenas de suministro de medicamentos exigirá también mejorar el intercambio de información y una colaboración más estrecha y fluida entre las autoridades para garantizar la integridad de los productos y los datos y la continuidad de la cadena de suministro de medicamentos.

Al mismo tiempo, existe una conciencia cada vez mayor de la necesidad de evitar la duplicación del trabajo hecho por los organismos reguladores en todo el mundo y utilizar los recursos globales más eficazmente. Por consiguiente, la Agencia realizará esfuerzos de respaldo adicionales para incrementar el reparto de trabajo internacional en todos los campos, así como para apoyar la convergencia de las

prácticas internacionales y el trabajo dentro de coaliciones internacionales a fin de promover un uso mejor y más eficaz de los recursos normativos globales.

### **Legislación sobre farmacovigilancia y ensayos clínicos**

Los elementos finales de la legislación sobre farmacovigilancia de la UE se aplicarán en 2015 y 2016. Como resultado de la aplicación completa de la legislación, el papel coordinador de la Agencia en el seguimiento de todos los medicamentos de la UE, con independencia de su procedimiento de autorización, aumentará y, con ello, las responsabilidades de la Agencia en el campo de la farmacovigilancia. Como parte de este cambio, el volumen de datos e información que deberá gestionarse y el número de procedimientos que se llevarán a cabo aumentarán de forma significativa en los próximos años. Para dicha gestión y para mejorar las actividades de farmacovigilancia y la seguridad de los pacientes europeos, la Agencia preparará nuevas fuentes de datos.

El Reglamento sobre ensayos clínicos, publicado en mayo de 2014, asigna a la Agencia la responsabilidad de desarrollar los sistemas necesarios para su aplicación. Por tanto, el desarrollo de la base de datos y el portal de ensayos clínicos de la UE, así como otros sistemas asociados, será uno de los principales ámbitos de actuación de la Agencia en los años venideros.

### **Legislación sobre medicamentos veterinarios**

La revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios de la UE, cuya finalidad es simplificar de forma significativa los requisitos reglamentarios, a la vez que se mantiene un alto nivel de protección de la salud animal y humana, tendrá previsiblemente una gran incidencia sobre las actividades de la Agencia, una vez que se apruebe la nueva legislación. Se espera que el debate continúe durante los próximos años y que la nueva legislación se apruebe en 2016. Por tanto, la Agencia continuará ofreciendo apoyo técnico a la Comisión Europea (la «Comisión» o la CE) con respecto al debate en el Parlamento Europeo y en el Consejo, en su propuesta de revisión de la legislación veterinaria, incluyendo las enmiendas en el marco de la autorización de los medicamentos veterinarios innovadores, la simplificación del mantenimiento posterior a la autorización de los productos veterinarios, la farmacovigilancia y otros aspectos. La planificación de los cambios dentro de la Agencia que se producirán como resultado de la aplicación de la legislación revisada comenzará en 2015.

### **Resistencia a los antibióticos y otras amenazas para la salud pública**

La resistencia a los antibióticos es un problema cada vez mayor tanto en personas como en animales. El problema se incrementa debido al escaso número de nuevos antibióticos autorizados durante los últimos años. La gravedad del problema ha llevado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a elaborar un plan de acción global para la resistencia a los antibióticos, en el que se destaca que se trata de una crisis sanitaria global de importancia similar a la pandemia de una enfermedad infecciosa.

Como la Agencia regula tanto los medicamentos humanos como los veterinarios, está en situación de poner en práctica el enfoque de «salud compartida» y seguir su aplicación en el abordaje de la resistencia a los antibióticos, tanto en su propio trabajo como mediante la colaboración con sus socios europeos e internacionales. Por tanto, la EMA seguirá colaborando con sus socios de la UE e internacionales en diversas iniciativas orientadas a limitar el desarrollo de la resistencia a los antibióticos. Como parte de su labor, la Agencia seguirá colaborando con el Grupo de Trabajo Transatlántico sobre Resistencia a los Antibióticos (TATFAR, Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance), cuyo propósito es mejorar la comunicación, la coordinación y la cooperación entre la UE y los Estados Unidos en materia de antibióticos de uso humano y veterinario. La Agencia también continuará aplicando el «Proyecto Europeo de Vigilancia del Consumo de Antibióticos de Uso Veterinario» (ESVAC, European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), que recopila información sobre el uso de los antibióticos en los animales en toda la UE y, por lo tanto, permite

entender mejor los factores de riesgo que llevan a la aparición y la propagación de la resistencia a los antibióticos.

La Agencia también desarrollará y mejorará sus mecanismos de respuesta a las crisis de salud pública, teniendo en cuenta la pasada experiencia con la gripe pandémica y el trabajo en curso sobre el virus del Ébola.

### **Transparencia**

Como la EMA está aumentando sus esfuerzos para compartir conocimientos e información con las ANC, los pacientes, los profesionales sanitarios, los medios de comunicación y otras partes interesadas, se espera que aumente la demanda de datos y que el papel de coordinación central de la Agencia, junto con las mejoras en la integración de los datos, sea cada vez más importante. Además, las peticiones de las partes interesadas estarán cada vez más relacionadas no solo con el acceso a los datos, sino también con la interpretación y el análisis de los mismos. Esto se traduce en una creciente necesidad de gestionar y compartir datos fiables, en especial, para respaldar la toma de decisiones reguladoras basadas en pruebas con fundamento científico, mejorar el uso de los medicamentos y satisfacer la demanda de una mayor transparencia y amplitud de miras.

La transparencia en el proceso de toma de decisiones a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos sigue siendo un factor clave. Los pacientes, consumidores y profesionales sanitarios exigen más y mejor información para apoyar su toma de decisiones, al mismo tiempo que altos niveles de transparencia por parte de la industria y los organismos reguladores. La sociedad espera ver los resultados de los ensayos clínicos, el proceso de farmacovigilancia y otras etapas del ciclo de vida de los medicamentos. Todos los aspectos del trabajo de la Agencia, desde la evaluación inicial hasta el seguimiento posterior a la autorización, estarán por tanto sujetos a un mayor escrutinio por las partes interesadas y la ciudadanía en su conjunto y repercutirán sobre la confianza del público en el trabajo de la Agencia.

La aplicación de la política de acceso a los datos clínicos será también un aspecto importante de las iniciativas de transparencia de la Agencia.

### **Tecnología de la información y redes sociales**

La creciente tendencia de los pacientes y los profesionales sanitarios a utilizar Internet, las comunicaciones móviles y las redes sociales para buscar información relacionada con los medicamentos aumenta la importancia de ampliar el uso de estos canales de comunicación, a fin de garantizar un acceso sencillo, coherente y puntual a información contrastada, fiable y comprensible sobre los medicamentos.

El papel siempre creciente de la tecnología de la información en las cuestiones relacionadas con la salud, incluyendo el uso de registros sanitarios y bases de datos electrónicos, comunicaciones móviles y redes sociales por parte de los consumidores y los profesionales sanitarios, exige también que los métodos de vigilancia evolucionen para tener en cuenta estos desarrollos.

### **Prioridades**

A la luz de las circunstancias reseñadas y de otros factores que conforman el entorno operativo, la Agencia ha fijado las siguientes prioridades para 2015:

- Desarrollar las actividades operativas con un alto nivel de calidad, eficacia y coherencia, tanto en el área de los medicamentos humanos como veterinarios.

- Facilitar las etapas iniciales del desarrollo farmacológico, tanto en el área de los medicamentos humanos como veterinarios.
- Reforzar la cooperación dentro de la Red, así como con socios europeos e internacionales.
- Aplicar la legislación sobre farmacovigilancia y la legislación sobre ensayos clínicos.
- Facilitar apoyo técnico a la Comisión Europea durante el proceso de toma de decisiones conjuntas en lo que atañe a la revisión de la legislación sobre medicamentos veterinarios en el Consejo y en el Parlamento Europeo.
- Garantizar una gestión eficaz de las crisis y responder a las amenazas para la salud pública, incluyendo el abordaje de la resistencia a los antibióticos y la disponibilidad de tratamientos contra las infecciones.
- Incrementar aún más la transparencia y poner en práctica estrategias para las partes interesadas y de comunicación.
- Mejorar la calidad, la integración y la accesibilidad de los datos en poder de la Agencia.