



Agencia Europea de Medicamentos

EMEA/322644/2006

# **Resumen del Informe Anual de la Agencia Europea de Medicamentos 2005**

*Este documento ofrece un resumen del Informe Anual de la Agencia de 2005, aprobado por el Consejo de Administración el 9 de marzo de 2006.*

*El Informe Anual completo de 2005 en inglés se puede encontrar en el sitio web de la Agencia:  
[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)*

# Índice

<b>PREÁMBULO DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>1 APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN REVISADA .....</b>	<b>7</b>
<b>2 APLICACIÓN DE LA HOJA DE RUTA.....</b>	<b>8</b>
<b>3 EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>8</b>
3.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO .....	8
3.1.1 <i>Designación de medicamentos huérfanos .....</i>	<i>8</i>
3.1.2 <i>Asesoramiento científico y asistencia de protocolo.....</i>	<i>9</i>
3.1.3 <i>Evaluación inicial.....</i>	<i>10</i>
3.1.4 <i>Actividades posteriores a la autorización .....</i>	<i>11</i>
3.2 MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO .....	11
3.2.1 <i>Asesoramiento científico .....</i>	<i>12</i>
3.2.2 <i>Evaluación inicial.....</i>	<i>12</i>
3.2.3 <i>Límites máximos de residuos.....</i>	<i>13</i>
3.2.4 <i>Actividades posteriores a la autorización .....</i>	<i>13</i>
<b>4 SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS .....</b>	<b>14</b>
4.1 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO .....	14
4.2 MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO .....	16
<b>5 INSPECCIONES .....</b>	<b>17</b>
5.1 INSPECCIONES DE BPF, BPC Y BPL .....	17
5.2 DEFECTOS Y DESVIACIONES EN LOS MEDICAMENTOS .....	17
5.3 MUESTREOS Y ENSAYOS.....	18
5.4 CERTIFICADOS DE MEDICAMENTOS .....	18
<b>6 FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>18</b>
<b>7 APOYO A LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA .....</b>	<b>20</b>
<b>8 MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS .....</b>	<b>20</b>
<b>9 INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN .....</b>	<b>21</b>
<b>10 CONTRIBUCIÓN A LAS ESTRATEGIAS DE SALUD PÚBLICA DE LA UE .....</b>	<b>22</b>
<b>11 PREPARACIÓN DE LOS NUEVOS TIPOS DE SOLICITUDES .....</b>	<b>23</b>
<b>12 GRUPOS DE COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y EL PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO.....</b>	<b>23</b>
<b>13 ESTRATEGIA COMUNITARIA DE TELEMÁTICA Y TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN .....</b>	<b>24</b>
<b>14 GESTIÓN DE LA AGENCIA .....</b>	<b>24</b>

## DECLARACIÓN DE MISIÓN DE LA EMEA

La misión de la EMEA es, en el contexto de una globalización continuada, proteger y promover la salud humana y animal mediante:

El desarrollo de procedimientos eficaces y transparentes que permitan el rápido acceso de los usuarios a medicamentos nuevos que sean seguros y eficaces, así como a medicamentos genéricos y a medicamentos de venta sin receta mediante una única autorización europea de comercialización.

El aumento de la seguridad de los medicamentos para uso humano y veterinario, en particular a través de una red de farmacovigilancia, y el establecimiento de límites de seguridad de los residuos en animales destinados a la alimentación.

La adopción de medidas que favorezcan la innovación y estimulen la investigación, contribuyendo así a la competitividad de la industria farmacéutica radicada en Europa.

La movilización de recursos científicos en toda la Unión Europea para realizar una evaluación de gran calidad de los nuevos medicamentos, ofrecer asesoramiento sobre los programas de investigación y desarrollo, realizar inspecciones que garanticen en todo momento la aplicación de las disposiciones fundamentales en materia de buenas prácticas y proporcionar información clara y útil a los usuarios y profesionales de los servicios sanitarios.

Procedimientos de autorización de medicamentos en el sistema europeo:

- El procedimiento centralizado es obligatorio para todos los medicamentos de uso humano y animal obtenidos por procesos de biotecnología. Lo mismo es válido para todos los medicamentos humanos destinados al tratamiento del VIH/sida, cáncer, diabetes y trastornos neurodegenerativos, así como para todos los medicamentos huérfanos destinados al tratamiento de enfermedades poco comunes. Del mismo modo, es obligatorio para todos los medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados. Respecto de los medicamentos que no pertenezcan a ninguna de las categorías mencionadas, las empresas pueden presentar a la EMEA una solicitud de autorización de comercialización por el procedimiento centralizado siempre y cuando el medicamento de que se trate constituya una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o bien el producto presente algún interés para los pacientes o para la salud animal.

Las solicitudes se remiten directamente a la EMEA. Finalizada la evaluación científica, que la Agencia lleva a cabo en un plazo de 210 días, el dictamen del comité científico se transmite a la Comisión Europea para que lo convierta en una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea.

- El procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo son válidos para la mayoría de los medicamentos convencionales. Ambos se basan en el principio de reconocimiento de las autorizaciones nacionales. Amplían las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado miembro a otro o a varios de ellos, determinados por el solicitante. Cuando no es posible reconocer la autorización nacional original, las cuestiones en disputa se someten al arbitraje de la EMEA. El dictamen del comité científico se transmite a la Comisión Europea.

La Comisión Europea adopta sus decisiones con la colaboración de un comité permanente formado por representantes de los Estados miembros.

# **PREÁMBULO DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**

## **Profesor Hannes Wahlroos**

El undécimo año de funcionamiento de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha sido rico en acontecimientos. La reforma de la legislación farmacéutica comunitaria, la aplicación de la Hoja de Ruta de la EMA hasta 2010 y las cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia exigieron vigilancia, firmeza y compromiso en la importante tarea de promover la salud pública.

Los resultados que se presentan en este Informe Anual demuestran que en 2005 la EMA supo enfrentarse con acierto a sus principales retos. Por ello, en nombre del Consejo de Administración, me gustaría agradecer al personal de la EMA su importante aportación en la promoción de la normativa europea en el ámbito de los medicamentos. También me gustaría dar las gracias a la secretaria del Consejo de Administración por su constructiva e importante colaboración a lo largo de todo el año. Por otra parte, desearía expresar mi agradecimiento a las autoridades competentes de los Estados miembros, que, junto con la EMA, forman la red de los principales órganos reguladores en materia de medicamentos. Esta tupida red se ha consolidado en los últimos años; en los venideros, la EMA necesitará más conocimientos especializados de excelente calidad y dependerá cada vez más de los que le ofrezcan los Estados miembros y sus autoridades.

La responsabilidad última del funcionamiento operativo de la Agencia corresponde a su Director Ejecutivo. Thomas Lönngren fue nombrado por unanimidad por el Consejo de Administración para seguir desempeñando esta exigente tarea durante otros cinco años más, de 2006 a 2010. Es para mí un placer felicitarlo en esta fase y desearle el mayor éxito en su siguiente mandato.

En nombre del Consejo de Administración, desearía subrayar un par de acontecimientos acaecidos el pasado año. Se dio un importante paso adelante para facilitar el uso de los datos relativos a la seguridad de los medicamentos. A finales de año, la mayor parte de los Estados miembros remitían a la Agencia sus informes sobre reacciones adversas por vía electrónica. Este avance mejorará enormemente la capacidad de la EMA de evaluar la seguridad de los medicamentos.

En este mismo año, el Consejo de Administración completó por fin su composición, pues los nuevos representantes de organizaciones de pacientes y de médicos y veterinarios nombrados por el Consejo de Ministros se unieron a nuestro trabajo. Confío en que ello contribuya a ensanchar los horizontes y puntos de vista en el Consejo de Administración, con la consiguiente repercusión positiva en nuestro trabajo.

La EMA asumirá un papel activo en las medidas preventivas contra la pandemia de gripe. Las medidas ya tomadas para agilizar los procedimientos de evaluación de las vacunas y los medicamentos convencionales se han acogido favorablemente y son necesarias. Las actualizaciones de la información publicadas en el sitio web de la EMA en relación con estas cuestiones han sido aplaudidas como sumamente útiles.

El Consejo de Administración ha seguido muy de cerca los progresos de la plataforma europea de innovación y tecnología, especialmente en el ámbito de los medicamentos veterinarios. La Agencia participa en el grupo rector de la plataforma, lo que le permite influir en el desarrollo de los medicamentos veterinarios y mejorarlos.

A finales de 2005, la Comisión Europea creó el Foro Farmacéutico, plataforma de debate sobre temas como el establecimiento de los precios y el reembolso de los medicamentos, la eficacia relativa de los medicamentos y la información sobre medicamentos en Europa. La EMA intervendrá en las cuestiones relacionadas con la eficacia relativa y la información a los pacientes.

El año 2005 constituyó un principio muy prometedor para entrar en el segundo decenio de vida de la EMA.

# INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO

**Thomas Lönngren**

Tal y como se esperaba, 2005 fue un año extraordinario para la Agencia Europea de Medicamentos.

Comenzó con las celebraciones para conmemorar un hito importante en la historia de la EMEA: su décimo aniversario. Los generosos homenajes que han rendido a la Agencia tantos de sus socios y partícipes con este motivo suponen un apoyo muy loable a sus esfuerzos por mantener y seguir desarrollando un entorno regulador efectivo para los medicamentos en la UE.

Ahora, tras una década de avances muy sólidos y una vez establecido un buen plan a largo plazo para guiar su evolución futura, la Agencia se halla en mejores condiciones que nunca para cumplir su misión de protección y promoción de la salud en Europa.

Estos diez años de crecimiento continuo y consolidación han proporcionado a la Agencia la experiencia y la confianza que necesitaba para afrontar su mayor desafío hasta la fecha: la entrada en vigor, en noviembre de 2005, de la legislación farmacéutica revisada de la UE.

Gracias a la excelente labor de planificación y a los preparativos realizados con anticipación a esa fecha, la Agencia ha sido capaz de poner en práctica de modo efectivo todas las disposiciones y directrices relevantes que dimanaban de la nueva legislación.

De este modo, la Agencia logró asumir inmediatamente sus nuevas responsabilidades y comenzar a ofrecer una gama más amplia de servicios en apoyo a los esfuerzos europeos por sacar al mercado nuevos medicamentos innovadores. Entre los logros más destacados cabe citar:

- la puesta en marcha efectiva de la Oficina PYME de la agencia, que presta ayuda específica a pequeñas empresas que muy a menudo se hallan en la primera línea del desarrollo de tecnologías médicas;
- la aplicación de procedimientos que permiten ampliar el asesoramiento científico en fase temprana (en algunos casos a título gratuito) a empresas que desarrollan medicamentos «innovadores»;
- la introducción de nuevas medidas encaminadas a acelerar el proceso de evaluación de medicamentos de importancia crucial para la salud pública.

Aunque la Agencia dedicó grandes esfuerzos en 2005 a la puesta en marcha de éstas y otras iniciativas de conformidad con su mandato ampliado, también prestó atención a la mejora de sus actividades científicas básicas, en particular en el área de la farmacovigilancia, lo que redundó en prácticas más eficientes y efectivas para salvaguardar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos autorizados.

Las mejoras de tipo científico y de otras prácticas empresariales han permitido a la Agencia obtener excelentes resultados durante este ejercicio. El volumen global de solicitudes anteriores y posteriores a la autorización que recibió la Agencia fue elevado, pero ésta fue capaz de llevar a cabo sus tareas de forma efectiva. La Agencia también participó significativamente en actividades más amplias de salud pública en Europa, muy en particular en relación con la preparación ante una pandemia de gripe y la puesta a punto de nuevas leyes en materia de medicamentos pediátricos y terapias avanzadas.

Todos estos logros conseguidos en 2005 no hubieran sido posibles sin el apoyo y la cooperación decidida que recibió la Agencia del Parlamento Europeo, la Comisión Europea, las autoridades nacionales encargadas de la regulación de los medicamentos y el conjunto de los socios de la Agencia en toda Europa, a quienes agradezco su inestimable ayuda. Estoy particularmente agradecido a nuestros socios de los nuevos Estados Miembro por su excelente colaboración durante lo que representó el primer año completo de funcionamiento en una Unión Europea de 25 naciones.

Por último, mi más sincero agradecimiento a todo el personal de la EMEA, cuyo trabajo incansable durante este año plagado de desafíos ha permitido obtener un resultado tan positivo para la Agencia. Sé que puedo seguir contando con su compromiso ahora que nos adentramos en la segunda década de funcionamiento de la EMEA.

# 1 APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN REVISADA

El 20 de noviembre de 2005, la Agencia acogió con satisfacción la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 726/2004<sup>1</sup>, que anuncia un marco normativo más sólido, moderno y eficaz para los productos farmacéuticos en Europa. El nuevo fundamento jurídico sitúa a la Agencia en una posición reforzada para cumplir su mandato sobre salud pública y animal, y le permite establecer un correcto equilibrio entre el fomento de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y el refuerzo de la vigilancia de los mismos, dando a los pacientes acceso a nuevos medicamentos seguros e innovadores y muy necesarios.

El Reglamento también confiere a la EMEA nuevas responsabilidades importantes, en particular en relación con la comunicación a los pacientes, consumidores y profesionales sanitarios de mejor información sobre los medicamentos, y con la consolidación del asesoramiento científico que se presta a las empresas. Por otra parte, amplía considerablemente el ámbito de aplicabilidad del procedimiento centralizado para los medicamentos de uso humano y delega en la Agencia la responsabilidad de la evaluación y la supervisión de:

- Los medicamentos biotecnológicos
- Los nuevos medicamentos para el tratamiento del VIH/sida
- Los nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer
- Los nuevos medicamentos para el tratamiento de la diabetes
- Los nuevos medicamentos para el tratamiento de los trastornos neurodegenerativos
- Los llamados «medicamentos huérfanos».

El conjunto de medicamentos en los que el procedimiento centralizado es opcional se ha ampliado para admitir ciertos casos en que la salud pública podría salir beneficiada, de modo que ahora incluye también los productos de automedicación y los medicamentos genéricos.

En el ámbito de los medicamentos veterinarios, la Agencia es responsable de todos los medicamentos obtenidos por biotecnología o empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados. El procedimiento centralizado es opcional para los medicamentos veterinarios inmunológicos destinados al tratamiento de enfermedades animales sujetas a medidas profilácticas comunitarias.

El Reglamento introduce, con condiciones específicas, nuevos procedimientos acelerados de evaluación, así como la supeditación de las autorizaciones de comercialización a determinadas obligaciones que contribuyen a que los pacientes puedan acceder enseguida a los medicamentos innovadores. Al mismo tiempo, ofrece nuevas herramientas de protección reforzada de la salud pública que incluyen planes de gestión del riesgo, recogida de datos específicos de farmacovigilancia de grupos seleccionados de pacientes y nuevas posibilidades de inspecciones de farmacovigilancia y de sustancias activas.

En 2005 la Agencia orientó los preparativos para la entrada en vigor de la legislación revisada, lo que incluyó la redacción de directrices para los nuevos procedimientos, así como la colaboración en la actualización de los documentos de orientación existentes de medicamentos tanto de uso humano como veterinarios, como la guía de buenas prácticas de fabricación (BPF) y la Nota explicativa para los solicitantes.

Con la aplicación de la legislación farmacéutica revisada, la notificación a la EMEA pasó a ser obligatoria, lo que dio lugar a una duplicación de las notificaciones de distribución paralela presentadas a la EMEA a lo largo del año. Además de estas notificaciones, la Agencia recibió más de 1 000 notificaciones de modificaciones. Este importante e inesperado aumento de la carga de trabajo

---

<sup>1</sup> DO L 136, 30.04.2004, p. 1.

provocó retrasos en el procedimiento que, gracias a un aumento temporal del personal y a la mejora de la eficacia del proceso, se redujeron en parte a finales de año.

La aplicación de la nueva legislación farmacéutica fue un éxito gracias a los esfuerzos conjuntos de la EMEA, sus comités científicos y sus grupos de trabajo permanentes, las autoridades nacionales competentes y la Comisión Europea, así como a las partes interesadas, que aportaron una información muy valiosa durante la consulta pública sobre directrices y procedimientos.

## **2 APLICACIÓN DE LA HOJA DE RUTA**

A principios de 2005 la Agencia publicó su estrategia a largo plazo, la «Hoja de Ruta de la EMEA hasta 2010: Preparando el terreno para el futuro», con la que se intenta contribuir a una mejor protección y promoción de la salud pública y animal, mejorar el marco normativo de los medicamentos y fomentar la innovación, la investigación y el desarrollo en la UE.

Las acciones de la Hoja de Ruta que se llevaron a cabo en 2005 se referían a:

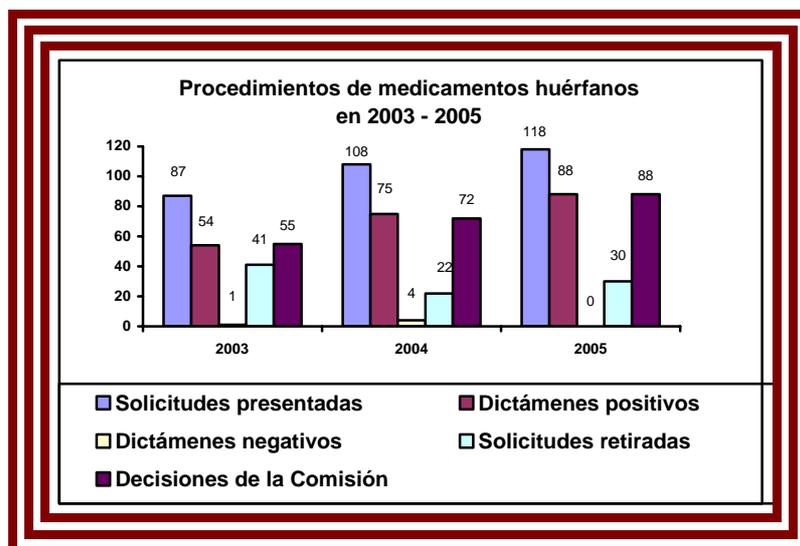
- La consolidación del sistema de aseguramiento de la calidad de las evaluaciones científicas mediante la adopción de un procedimiento de revisiones piloto por iguales durante la fase de evaluación inicial de las solicitudes de autorización de la comercialización
- El apoyo que reciben los solicitantes en el desarrollo de nuevos enfoques y tecnologías terapéuticas
- La consolidación de la interacción de la Agencia con las asociaciones europeas representantes de las industrias de los medicamentos innovadores y genéricos y de la automedicación
- La consolidación de la interacción con las organizaciones de pacientes y consumidores
- El desarrollo de una Estrategia europea de gestión del riesgo (ERMS) en aras de una mayor seguridad de los medicamentos
- El trabajo relacionado con la resistencia antimicrobiana mediante el desarrollo de una nueva estrategia de gestión del riesgo y evaluación del riesgo antimicrobiano en los medicamentos veterinarios
- La correcta evaluación del riesgo medioambiental mediante el desarrollo de unas directrices que permitieron a los solicitantes preparar la parte correspondiente en las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.

## **3 EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS**

### **3.1 Medicamentos de uso humano**

#### **3.1.1 Designación de medicamentos huérfanos**

El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) emitió en 2005 ochenta y ocho dictámenes positivos sobre la designación de medicamentos huérfanos. Éste es el mayor número de dictámenes positivos emitidos en un año desde la entrada en vigor de la legislación comunitaria sobre medicamentos huérfanos (Reglamento (CE) nº 141/2000) en el año 2000.



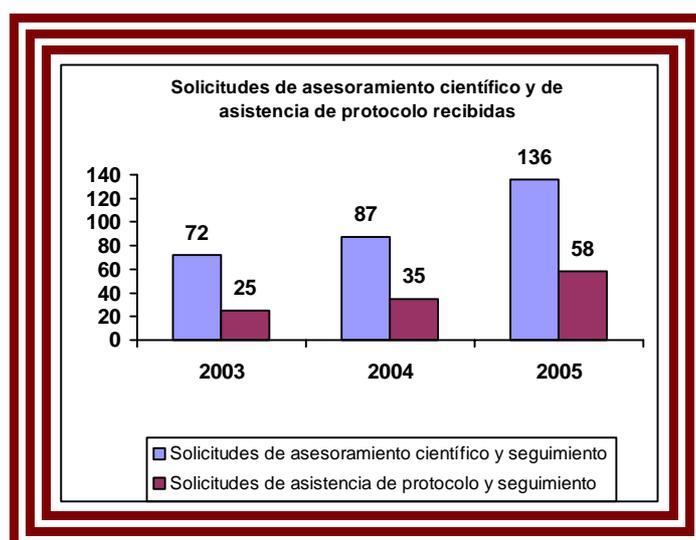
Las designaciones correspondían a productos pertenecientes a áreas terapéuticas muy distintas, aunque en su mayor parte se referían a medicamentos para el tratamiento del cáncer.

Al tiempo que las instituciones comunitarias avanzaban en el debate acerca de la nueva legislación comunitaria sobre medicamentos de uso infantil, más de la mitad de los dictámenes sobre designación de 2005 se refirieron a dolencias que afectan a los niños.

### 3.1.2 Asesoramiento científico y asistencia de protocolo

#### Acusado aumento de las solicitudes de asesoramiento científico

En 2005 se produjo un aumento considerable en el número de solicitudes de asesoramiento científico y asistencia de protocolo, que superaron en más del 60 % a las recibidas en 2004.

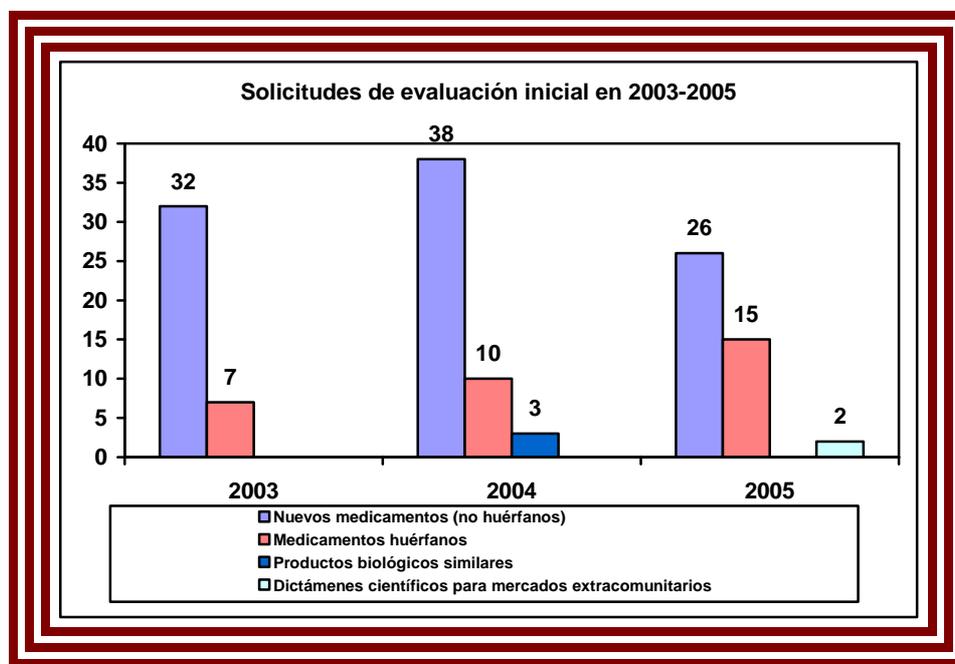


Gracias a la racionalización del procedimiento de asesoramiento científico, en 2005 la Agencia pudo trabajar en este campo más y a mayor velocidad que en los años anteriores.

### 3.1.3 Evaluación inicial

#### Nuevas solicitudes recibidas en 2005

En 2005 la Agencia recibió 41 solicitudes iniciales de autorización de comercialización. De ellas, 15 eran solicitudes de medicamentos designados huérfanos y 2 eran solicitudes de dictámenes en el contexto de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre medicamentos destinados exclusivamente a mercados extracomunitarios.



#### Dictámenes emitidos en 2005

En 2005, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió 24 dictámenes positivos y 1 dictamen negativo sobre productos destinados al mercado europeo. Otras 15 solicitudes fueron retiradas antes de que se emitiera el dictamen correspondiente.

#### Impacto de los dictámenes en la salud pública

De los medicamentos destinados al mercado europeo sobre los que se emitió un dictamen positivo:

- 2 están destinados a la terapia del cáncer, incluido el tratamiento del cáncer de pulmón (una de las mayores causas de muerte relacionada con el cáncer en la UE)
- 7 son antiinfecciosos, 2 de los cuales están destinados al tratamiento del VIH y el sida
- 4 están destinados al tratamiento de trastornos metabólicos, 1 de los cuales ofrece una nueva vía de administración para los pacientes con diabetes, al permitir la administración de insulina a través de los pulmones
- 5 están destinados al tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central y los órganos de los sentidos
- 6 están destinados a la diagnosis o el tratamiento de enfermedades cardiovasculares o pulmonares.

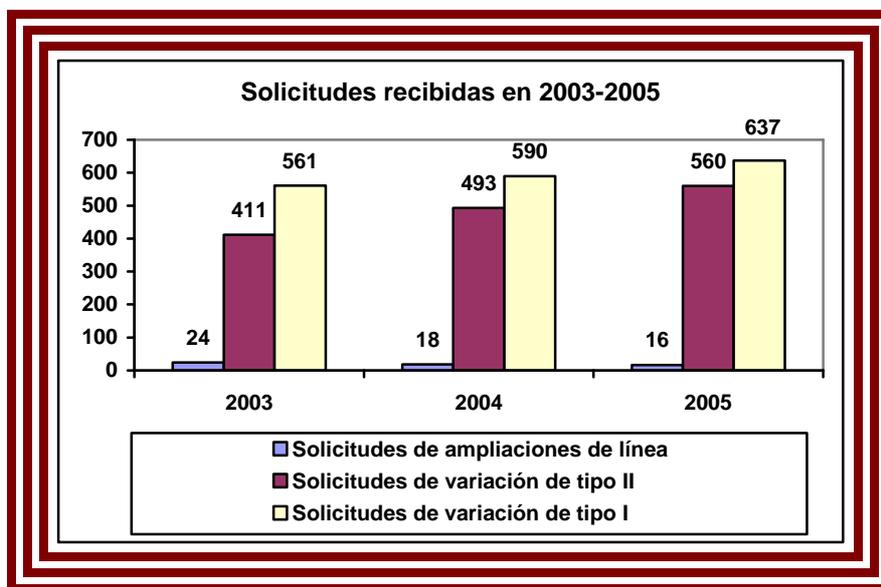
De estos 24 productos, 3 son medicamentos designados huérfanos.

El CHMP también emitió sus primeros dictámenes científicos en el contexto de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre medicamentos destinados exclusivamente a mercados extracomunitarios. Los dictámenes correspondían a 2 medicamentos para el tratamiento del VIH.

### 3.1.4 Actividades posteriores a la autorización

#### Variaciones en 2005

El número de solicitudes de variación de autorizaciones de comercialización volvió a aumentar en 2005. Se recibió un total de 1 213 solicitudes, lo que supone un incremento del 10 % respecto a 2004.



Se produjo un incremento similar en el número de procedimientos posteriores a la autorización finalizados, y en especial de las variaciones de tipo II. En conjunto, en 2005 se ultimaron más de 1 000 procedimientos posteriores a la autorización: 628 notificaciones de variaciones del tipo I, 505 dictámenes de variaciones del tipo II (un 50 % relativas a seguridad y eficacia y el resto sobre cambios de calidad) y 15 dictámenes de ampliaciones.

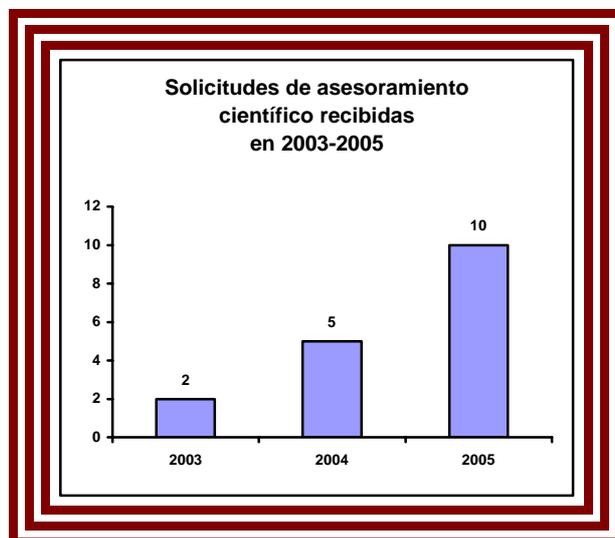
#### Relevancia de las actividades posteriores a la autorización para la salud pública

- *Nuevas indicaciones:* Se introdujo un total de 28 ampliaciones de indicaciones, muchas de ellas referentes a nuevas posibilidades de tratamiento para medicamentos previamente aprobados del ámbito del cáncer. También hubo nuevas indicaciones en el ámbito de la diabetes y en las enfermedades cardiovasculares, neurodegenerativas y reumatoides.
- *Contraindicaciones y advertencias:* Se introdujo un total de 5 nuevas contraindicaciones que afectaron a 11 medicamentos utilizados en las áreas del VIH, la inmunosupresión, la osteoporosis y las enfermedades metabólicas. Además hubo 74 variaciones de tipo II relativas a advertencias especiales y precauciones de uso. Se pusieron en marcha varios procedimientos relativos a advertencias comunes a toda la clase en productos del área del VIH, así como uno acerca del uso de epoetinas en pacientes de cáncer y otro sobre los trastornos dentales, periodontales y psiquiátricos posiblemente asociados al uso de peginterferón alfa.
- *Ampliaciones a uso infantil:* Se amplió el uso de 4 productos para incluir el tratamiento en niños. Los medicamentos en cuestión son un antiviral para la prevención de la gripe, un antibacteriano para varias infecciones, un antiepiléptico y un producto utilizado en el tratamiento de la leucemia.

### 3.2 Medicamentos de uso veterinario

### 3.2.1 Asesoramiento científico

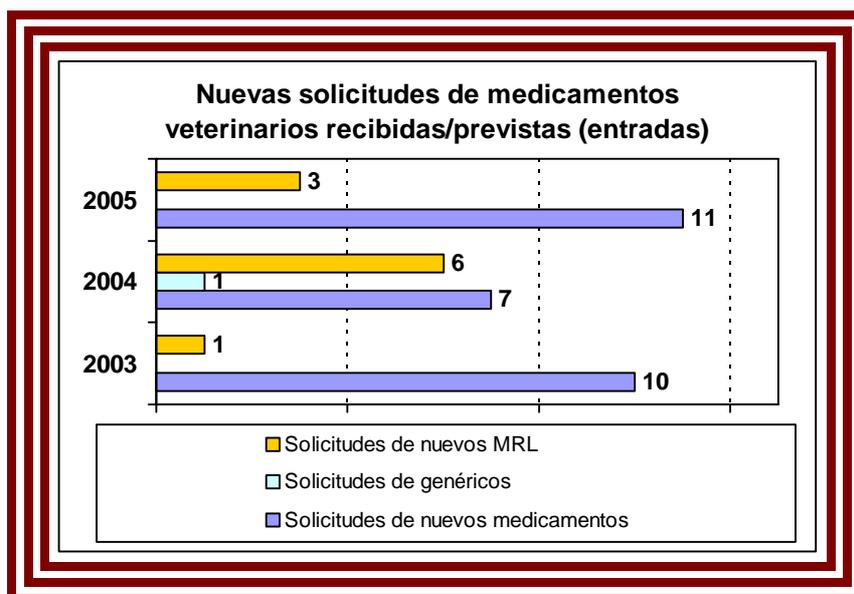
Las actividades de asesoramiento científico aumentaron considerablemente en 2005: se recibieron 10 solicitudes de asesoramiento científico. Dos de ellas pudieron beneficiarse de asesoramiento gratuito en el marco del plan piloto de asesoramiento científico gratuito sobre medicamentos veterinarios para usos y especies menores (MUMS).



### 3.2.2 Evaluación inicial

#### Número de solicitudes

Se recibieron 11 solicitudes iniciales de autorización de comercialización, de las que 10 correspondían a medicamentos farmacéuticos y una a un medicamento inmunológico. La mayoría de las solicitudes correspondía a medicamentos para animales de compañía de una especie (perros o gatos únicamente); una a medicamentos para perros, gatos y caballos, y una a animales destinados al consumo humano (cerdos).



#### Dictámenes emitidos en 2005

En 2005, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) emitió un total de 5 dictámenes favorables sobre solicitudes iniciales de autorización de comercialización. No se emitieron dictámenes negativos, y una solicitud fue retirada antes del dictamen.

Los 5 dictámenes favorables fueron:

- 1 para una cefalosporina de tercera generación utilizada para el tratamiento de infecciones bacterianas que afectan a los cerdos
- 1 para una nueva combinación endoparasiticida para tratar los áscaris lumbricoides y la tenia en gatos
- 3 vacunas para caballos, contra la gripe equina y el tétanos.

### 3.2.3 Límites máximos de residuos

En 2005, la EMEA recibió y validó 3 nuevas solicitudes de límites máximos de residuos (MRL). También se presentaron 5 solicitudes de ampliación o modificación de MRL.

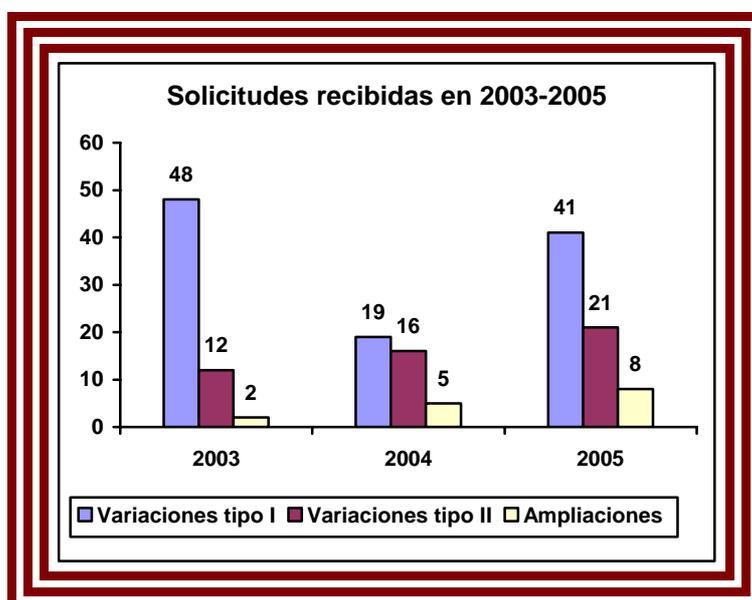
El CVMP emitió 3 dictámenes favorables para el establecimiento de MRL y 8 dictámenes sobre la ampliación de MRL existentes a otras especies. Además, el Comité emitió 3 dictámenes sobre la extrapolación de MRL existentes a otras especies, de acuerdo con su política sobre disponibilidad de medicamentos veterinarios.

### 3.2.4 Actividades posteriores a la autorización

Se recibió un total de 41 solicitudes de variaciones de tipo I (14 de tipo IA y 27 de tipo IB).

Se recibieron 21 solicitudes de variaciones del tipo II, más complejas. De ellas, 14 correspondieron a medicamentos inmunológicos y se referían a cambios de calidad, y 7 a medicamentos farmacéuticos, 4 de las cuales correspondieron a cambios clínicos y las otras 3, a cambios de calidad.

Se recibieron 8 solicitudes de ampliación de la autorización de comercialización, 6 de las cuales correspondían a medicamentos farmacéuticos y 2 a medicamentos inmunológicos. Aunque la mayoría correspondía a nuevas formas farmacéuticas, 2 correspondían a nuevas especies beneficiarias.



## 4 SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

En 2005, la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario siguió siendo prioritaria para la EMEA. La nueva legislación contiene herramientas modernas que refuerzan la capacidad de la Agencia a la hora de garantizar la seguridad de los medicamentos, en especial nuevas obligaciones sobre la farmacovigilancia de las empresas y nuevas disposiciones relativas a la presentación de planes de gestión del riesgo.

### 4.1 Medicamentos de uso humano

La Agencia trabajó en 2005 en numerosas cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento centralizado o no centralizado, por ejemplo:

- La conclusión de la revisión de seguridad de los inhibidores de la COX-2
- La revisión de seguridad de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID)
- La conclusión de la revisión de seguridad de los inhibidores de la reabsorción selectiva de serotonina (IRSS)
- La suspensión de una vacuna hexavalente autorizada por el procedimiento centralizado que había suscitado preocupación en cuanto al nivel de protección a largo plazo que ofrecía uno de sus componentes
- El inicio de una revisión de seguridad de los medicamentos dermatológicos que contienen tacrolimo o pimecrolimo, por posible riesgo de cáncer
- El inicio de una revisión de los medicamentos que contienen mifepristone (Mifegyne), por cuestiones de seguridad y eficacia.

### Estrategia de gestión de riesgos

La Agencia realizó importantes avances con las autoridades nacionales competentes en el desarrollo y la aplicación de la estrategia de gestión de riesgos (ERMS) de 2003, que estudia cómo detectar y gestionar mejor las cuestiones relacionadas con la seguridad. En mayo de 2005 se publicó un plan de acción para seguir avanzando con la estrategia de gestión del riesgo que cubría distintas cuestiones de importancia, como:

- La aplicación de otras herramientas facilitadas por la legislación farmacéutica comunitaria revisada y destinadas al control de la seguridad de los medicamentos
- Iniciativas en los ámbitos de la detección, la evaluación, la minimización y la comunicación de riesgos
- La consolidación del sistema comunitario de farmacovigilancia para hacer el mejor uso posible de los conocimientos y los recursos científicos disponibles en la UE.

Se creó un grupo especial (grupo de facilitación de la ERMS) encargado de supervisar la consecución de estos objetivos fundamentales mediante el desarrollo de un plan de trabajo progresivo para 2005-2007. Este grupo presentará informes sobre los progresos realizados en el cumplimiento de dichos objetivos al Consejo de Administración de la EMEA y al grupo formado por los jefes de las agencias nacionales de medicamentos.

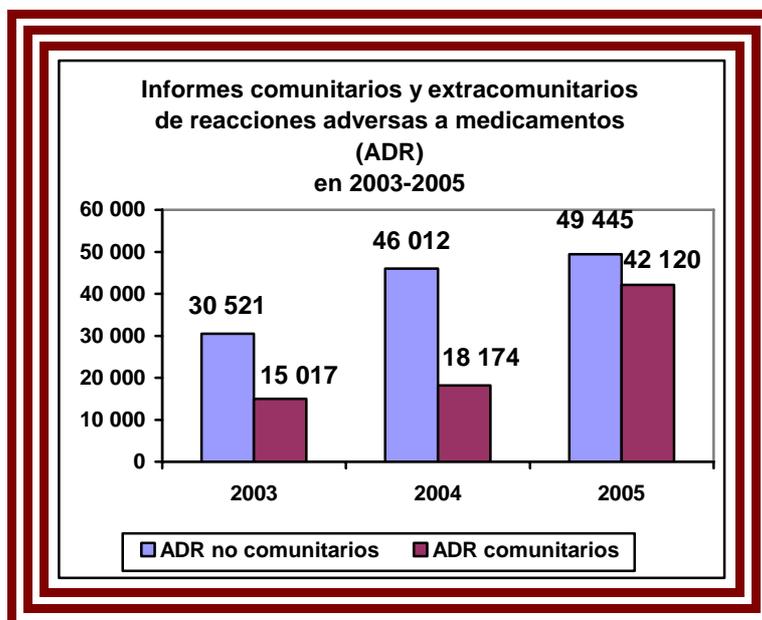
### Planes de gestión de riesgos

En virtud de la legislación farmacéutica revisada, las nuevas solicitudes de autorización de comercialización y de modificaciones importantes de las autorizaciones ya existentes deben ir acompañadas de un plan de gestión de riesgos. En 2005 se empezó a trabajar en la aplicación de esta nueva disposición, que precisará planes de identificación y conocimiento de cualquier riesgo potencial

asociado al medicamento en cuestión. Estos planes permitirán la aplicación proactiva de medidas de minimización de riesgos y otras actividades de farmacovigilancia.

## Farmacovigilancia

En noviembre de 2005 empezó a ser obligatoria la notificación electrónica a la base de datos EudraVigilance. El número de informes sobre reacciones adversas a medicamentos (ADR) correspondientes a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado recibidos por la EMEA en 2005 fue considerablemente superior al de años anteriores.



## Progreso satisfactorio de EudraVigilance

En 2005 se consiguió un progreso satisfactorio en la utilización de EudraVigilance, pues 23 autoridades nacionales competentes y 105 titulares de autorización de comercialización hicieron uso de la transmisión electrónica al módulo de actividades posteriores a la autorización de EudraVigilance (EVPM). Estos interesados presentaron por vía electrónica un total de 144 786 informes de seguridad de casos individuales de origen comunitario y extracomunitario. De ellos, 73 198 informes de seguridad de casos individuales de productos autorizados por el procedimiento centralizado se recibieron por vía electrónica, lo que corresponde al 80 % del total de informes de reacciones adversas de productos autorizados por el procedimiento centralizado recibidos en 2005.

Además, 67 promotores que realizan ensayos clínicos en el Espacio Económico Europeo (EEE) notificaron al módulo de ensayos clínicos de EudraVigilance (EVCTM) presuntas reacciones adversas graves inesperadas (SUSAR). Se recibió un total de 34 352 informes de seguridad de casos individuales relativos a SUSAR.

Los jefes de las Agencias de Medicamentos y el Consejo de Administración de la EMEA adoptaron las recomendaciones formuladas por el Grupo de trabajo ad hoc sobre la política, el cumplimiento y los aspectos normativos referentes a EudraVigilance. La Agencia creó un Comité director de EudraVigilance que define las políticas de ejecución y de acceso a EudraVigilance, y un Grupo de expertos en EudraVigilance que se ocupa de todos los aspectos prácticos y operativos de la utilización, con la participación de todos los interesados.

## Procedimientos consolidados de detección de señales de farmacovigilancia

En 2005, la EMEA estableció procedimientos para reforzar la detección de señales de farmacovigilancia en los productos autorizados por el procedimiento centralizado, lo que le permitió actuar con mayor rapidez. Se detectaron e investigaron 880 presuntas señales, relativas a 87 productos. En los casos en que se consideró pertinente, se realizó un seguimiento para informar al ponente y evaluar la necesidad de recoger datos adicionales de los titulares de autorización de comercialización o modificar la información sobre el producto mediante una variación de tipo II.

## **4.2 Medicamentos de uso veterinario**

En 2005, la EMEA recibió un total de 354 informes espontáneos acerca de presuntas reacciones adversas graves en animales o humanos a medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado. Este número incluye los informes procedentes de países comunitarios y extracomunitarios, como los Estados Unidos.

De estos informes, 305 se referían a presuntas reacciones adversas en animales, y sólo uno de ellos se refería a uno o más animales. Los animales más afectados por estas presuntas reacciones adversas fueron los perros y los gatos. Sólo 32 informes se referían a animales destinados al consumo humano. En conjunto se notificaron 238 muertes de animales.

En 2005 se notificaron 49 casos de reacciones adversas a medicamentos veterinarios en seres humanos, ninguna de las cuales tuvo un desenlace fatal.

### **Revisiones de seguridad**

La Agencia volvió a analizar la seguridad del Micotil, a raíz de una petición presentada por la Comisión Europea de que se tuviera en cuenta nueva información. Gracias a este análisis, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) pudo dar más información sobre el tratamiento aconsejable en caso de inyección accidental a un ser humano.

A partir de los avances logrados en medicamentos humanos, el Comité analizó la seguridad de los inhibidores de la COX-2 y los antiinflamatorios no esteroideos utilizados en animales, centrándose especialmente en la exposición que pueden sufrir los consumidores. En noviembre de 2005 el Comité concluyó que, basándose en las pruebas disponibles, no era necesario emprender acción alguna para proteger la seguridad de los consumidores ni la seguridad animal.

### **Mejora de la farmacovigilancia veterinaria**

En 2005, la farmacovigilancia en el sector veterinario fue prioritaria para la EMEA. Se llevaron a cabo diferentes acciones de importancia, dirigidas a mejorar la notificación electrónica de la información sobre la seguridad posterior a la autorización, a optimizar el intercambio de información sobre la seguridad dentro de la UE y a garantizar una vigilancia adecuada y una actuación armonizada.

El CVMP preparó una sencilla guía sobre farmacovigilancia veterinaria destinada principalmente a los veterinarios, con el fin de fomentar la notificación de las reacciones adversas a los medicamentos.

La Agencia desarrolló también unas directrices y elaboró unos documentos conceptuales destinados a mejorar la coherencia de las evaluaciones de datos sobre seguridad.

### **Colaboración con las autoridades nacionales competentes**

Se reactivó la Estrategia europea de vigilancia (ESS), centrada en la mejora de la cooperación entre todas las autoridades competentes de la UE y la EMEA en el ámbito de la farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios, con la Secretaría de la EMEA como socio.

## Progreso satisfactorio de EudraVigilance Veterinary

A finales de 2005, la mayor parte de los Estados miembros de la UE hicieron uso de la transmisión electrónica a la base de datos EudraVigilance Veterinary, que funciona desde octubre de 2004; los restantes están preparándose para hacerlo en breve.

En la actualidad es obligatorio notificar las reacciones adversas por vía electrónica. En 2005, la Agencia debatió con los principales socios de la industria farmacéutica los planes de aplicación de la notificación electrónica. A fin de abordar las necesidades específicas de las pequeñas empresas, se creó un formulario de notificación electrónica sencillo que utilizarán los pequeños titulares de autorizaciones de comercialización de los Estados miembros.

## 5 INSPECCIONES

### 5.1 Inspecciones de BPF, BPC y BPL

La EMEA coordinó y gestionó en 2005 las solicitudes de inspección de 98 buenas prácticas de facturación (BPF) y bancos de sangre, 14 buenas prácticas clínicas (BPC) y farmacovigilancia, y 2 buenas prácticas de laboratorio (BPL), lo que supone un aumento total del 23 % respecto a 2004. En agosto de 2005 se habían realizado 500 inspecciones de BPF desde que empezó a funcionar el procedimiento centralizado.



### 5.2 Defectos y desviaciones en los medicamentos

La EMEA recibió 65 notificaciones de defectos de calidad correspondientes a medicamentos de uso humano y 3 notificaciones de defectos de medicamentos veterinarios. Veintidós de esas notificaciones motivaron la retirada de un medicamento (20 correspondían a medicamentos de uso humano y 2 a medicamentos veterinarios); el resto se consideraron de importancia menor.

Dos de las 22 retiradas se incluyeron en la «clase 1», pues correspondían a defectos considerados potencialmente mortales o capaces de provocar problemas de salud graves. Seis retiradas fueron de «clase 2», es decir, relativas a defectos que podrían causar enfermedades. La mayor parte de las retiradas (14) se clasificaron en la «clase 3», por no considerarse asociadas a riesgos graves para la salud pública.

### **5.3 Muestras y ensayos**

Se incluyeron 39 medicamentos en el ámbito de aplicación del programa de muestras y ensayos de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado de 2005. La mayoría de los resultados demuestra que los productos eran de buena calidad y cumplían sus especificaciones. En 8 de los 39 productos los resultados aconsejaron continuar con la investigación.

Ninguno de los resultados revelaba no conformidades. Las investigaciones revelaron algunas discrepancias normativas y científicas, abordadas principalmente por los titulares de la autorización de comercialización correspondiente mediante la modificación de la documentación relativa a los ensayos.

### **5.4 Certificados de medicamentos**

La EMEA expide certificados para confirmar la situación de un medicamento autorizado mediante el procedimiento centralizado o de producto para el que se ha presentado a la Agencia una solicitud de autorización de comercialización por el procedimiento centralizado.

El número de solicitudes de certificados de la EMEA siguió aumentando, y en agosto de 2005 se expidió el certificado número 100 000 (para un producto contra el sida). Pese al aumento del número de solicitudes, el tiempo medio de emisión se ha mantenido dentro de los límites del procedimiento. Ello ha sido posible mediante la racionalización de los recursos humanos y una mayor automatización del proceso.

## **6 FOMENTO DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS**

La competitividad de la industria farmacéutica europea en el contexto de la «Agenda de Lisboa» sigue siendo una prioridad política. Si bien la EMEA no interviene directamente en este proceso, contribuye a fomentar la investigación y el desarrollo en la industria farmacéutica, mejorando en última instancia el acceso de los pacientes a nuevos e importantes medicamentos.

### **Una nueva estrategia de asesoramiento científico**

La legislación farmacéutica comunitaria revisada amplía el mandato de la Agencia para proporcionar asesoramiento científico, y responsabiliza directamente a su Director Ejecutivo de la creación de estructuras eficaces para ello, especialmente en relación con el asesoramiento para el desarrollo de nuevas terapias.

En colaboración con el CHMP, el Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico y las partes interesadas, el Director Ejecutivo propuso una estrategia y un procedimiento nuevos sobre los que en septiembre de 2005 se inició un ejercicio de consulta pública de dos meses de duración.

La estrategia incluye una participación más temprana y frecuente de los expertos, especialmente en las enfermedades poco comunes y las nuevas terapias. Se ofrecerá un asesoramiento más amplio sobre, por ejemplo, las cuestiones no relacionadas con los productos, y paralelamente se realizarán talleres y reuniones de grupos de reflexión que brindarán la oportunidad de una mayor concienciación y un diálogo más frecuente con determinados expertos.

### **Nuevas herramientas legislativas de evaluación de medicamentos**

La nueva legislación da a la Agencia herramientas modernas para impulsar las terapias y los medicamentos innovadores y dar a los pacientes un acceso más rápido a los medicamentos.

Por otra parte, esta nueva legislación ha introducido un procedimiento que permite al CHMP emitir, en el contexto de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS), dictámenes científicos sobre medicamentos utilizados en mercados extracomunitarios.

### **Nuevas terapias**

La EMEA apoya a los solicitantes en el desarrollo de nuevas tecnologías y enfoques terapéuticos. Se introdujeron nuevas ocasiones de debates informales tempranos en forma de reuniones informativas, así como un procedimiento piloto para facilitar una evaluación con la que se determinará si los enfoques emergentes se pueden considerar medicamentos, y por lo tanto acceder al procedimiento centralizado. Se estableció un grupo de reflexión encargado de estudiar métodos innovadores para el desarrollo de medicamentos, así como de evaluar los obstáculos con que se podrían topar las empresas farmacéuticas que los investiguen o desarrollen.

### **Disponibilidad de medicamentos veterinarios**

La EMEA siguió esforzándose en remediar la escasez de medicamentos esenciales que padecen los veterinarios, especialmente para usos y especies menores (MUMS), centrándose en particular en la aplicación de las recomendaciones formuladas en el documento de posición en relación con la disponibilidad de productos para usos y especies menores.

El CVMP puso en marcha una consulta pública sobre una serie de directrices que proponen la adaptación de los requisitos de datos al ensayo de los medicamentos veterinarios para usos y especies menores en cuanto a calidad y seguridad, incluidos los límites máximos de residuos (MRL) y la eficacia, sin dejar de garantizar la salud pública.

El Consejo de Administración de la EMEA prorrogó un plan piloto para proporcionar asesoramiento científico gratuito y asistencia de protocolo a las empresas que deseen desarrollar medicamentos para usos y especies menores. Aunque desde la introducción del plan, en octubre de 2003, se han recibido pocas solicitudes de asesoramiento científico sobre MUMS, la industria ha confirmado que está muy interesada. El plan no será plenamente operativo mientras no estén disponibles las directrices sobre la adaptación de los requisitos de datos.

Otra iniciativa especialmente dirigida a fomentar el desarrollo de medicamentos para especies menores en el importante sector de la ganadería es la extrapolación de los MRL de las especies mayores a las menores. A petición de las empresas, en 2005 el CVMP siguió extrapolando los MRL de las sustancias importantes para la terapia de las especies menores. Las extrapolaciones se realizan sin solicitudes específicas y sin el pago de tasas, siempre y cuando se satisfagan los criterios detallados en la directriz del CVMP pertinente, con lo que se garantiza la seguridad del consumidor.

Atendiendo a la petición presentada por la Comisión Europea, el CVMP, en consulta con la Federación de Veterinarios Europeos, preparó una propuesta de lista de sustancias esenciales para el tratamiento de los caballos. La lista se presentó a la Comisión en mayo de 2005, con el fin de que sirviera de punto de partida para la elaboración de una lista de sustancias esenciales, tal como se prevé en la nueva legislación. Tras su adopción, los veterinarios pueden usar los productos que contienen las sustancias incluidas para el tratamiento de los caballos, bajo las condiciones del «principio de la cascada», siempre y cuando respeten un plazo de espera mínimo de 6 meses.

### **Eliminación de los «cuellos de botella» en la I+D**

Además de llevar a cabo sus propias actividades internas, en 2005 la EMEA cooperó con la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea en el marco de la «Iniciativa Medicamentos Innovadores» del 7º Programa marco de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013).

Se colaboró con la Iniciativa Medicamentos Innovadores (IMI), en el desarrollo de la Plataforma tecnológica europea sobre la salud animal global (ETPGAH) y en el establecimiento de prioridades para las enfermedades poco comunes.

## **7 APOYO A LA PEQUEÑA Y MEDIANA EMPRESA**

Una importante tarea introducida por la legislación revisada es la prestación de asistencia a las pequeñas y medianas empresas (PYME) que participan en el desarrollo de productos farmacéuticos en la Unión Europea.

Con el fin de promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos en las microempresas y las pequeñas y medianas empresas, la Agencia creó la «Oficina PYME», que se ocupa de las necesidades particulares de las pequeñas empresas, a raíz de la entrada en vigor del nuevo Reglamento PYME<sup>2</sup> para aplicar las disposiciones relativas a los incentivos destinados a las PYME en la nueva legislación farmacéutica comunitaria.

La Oficina PYME tiene como única misión prestar asistencia administrativa a las PYME. El objetivo de la Oficina PYME es facilitar la comunicación con las PYME mediante personal dedicado de la Agencia que da respuesta a las cuestiones de orden práctico o procedimental y a las solicitudes de control, además de organizar talleres y sesiones de formación para PYME.

Los incentivos que ofrece el Reglamento PYME son de aplicación tanto en el sector humano como en el veterinario. Incluyen:

- Asistencia administrativa y procedimental desde la Oficina de la PYME de la Agencia
- Reducciones en las tasas de asesoramiento científico, inspección y (en el caso de los medicamentos veterinarios) establecimiento de límites máximos de residuos
- Exención total o parcial de las tasas debidas por determinados servicios administrativos de la EMEA
- Aplazamiento del pago de las tasas debidas por las solicitudes de autorización de comercialización o la inspección correspondiente
- Exención condicional del pago de tasas, si, tras un asesoramiento científico, la solicitud de autorización de comercialización resulta denegada
- Asistencia en las traducciones de los documentos informativos del producto presentados en la solicitud de la autorización de comercialización.

En 2005 se realizó un sondeo para entender las necesidades y expectativas específicas de las PYME y se celebró una primera reunión con organizaciones interesadas para debatir los resultados.

La EMEA recibió y tramitó las primeras solicitudes de concesión del estatuto de PYME tras la entrada en vigor del Reglamento PYME.

## **8 MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS**

El año 2005 fue el primero año completo de funcionamiento del Comité de Medicamentos a base de plantas (HMPC), tras su reunión inaugural de septiembre de 2004.

---

<sup>2</sup> Reglamento (CE) de la Comisión nº 2049/2005, DO L329, 16.12.2005, p. 4.

El Comité centró su trabajo en el establecimiento de los procedimientos necesarios para desempeñar sus tareas, lo que incluyó la finalización de la estructura de la lista comunitaria de sustancias, preparaciones y combinaciones a base de plantas para uso en medicamentos tradicionales y de la plantilla de las monografías comunitarias sobre plantas, así como la organización de sesiones formativas para evaluadores comunitarios.

El Comité publicó para consulta los primeros borradores de monografías comunitarias sobre plantas (raíz de valeriana, semilla de psilio, semilla de lino, vaina de ispágula y semilla de ispágula). Las monografías comunitarias sobre plantas incluyen el dictamen científico del HMPC sobre un medicamento basado en plantas determinado, basado en su evaluación de los datos científicos disponibles (uso ya conocido y explotado) o en el uso histórico del producto en la Comunidad Europea (uso tradicional).

El Comité publicó para consulta los borradores de las entradas en la lista comunitaria de sustancias, preparaciones y combinaciones a base de plantas para uso en medicamentos tradicionales correspondientes a la raíz de valeriana y la semilla de lino. Los medicamentos a base de plantas incluidos en la lista comunitaria cumplen ciertos criterios, como el de haberse utilizado con fines medicinales durante un tiempo suficiente, y se consideran inofensivos en condiciones de uso normales.

## 9 INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

La EMEA desempeña un importante papel, reforzado por la nueva legislación farmacéutica, en el suministro de información a los pacientes y a los profesionales sanitarios. En septiembre de 2005, un nuevo Sector de Información Médica empezó a ser plenamente operativo y asumió la responsabilidad de interactuar con las organizaciones de pacientes y las de personal sanitario y de desarrollar actividades asociadas con el suministro de información relacionada con los productos.

A través del Grupo de trabajo EMEA/CHMP con organizaciones de pacientes y consumidores (la plataforma de la Agencia encargada de interactuar con los pacientes y consumidores), en marzo de 2005 se publicó un conjunto de recomendaciones relativas a la transparencia y la difusión de la información, la información sobre productos, la farmacovigilancia y la interacción entre la EMEA y las organizaciones de pacientes. Las recomendaciones fueron el resultado de un amplio ejercicio de consulta externa con los socios e interesados de la Agencia. Algunas de ellas se aplicaron en 2005, incluida una relativa a las nuevas plantillas de información sobre productos que permiten facilitar a los pacientes mejor información y que se someten a una prueba de legibilidad.

El Consejo de Administración de la EMEA adoptó en septiembre de 2005 unos criterios referentes a la participación de organizaciones de pacientes o consumidores en las actividades de la Agencia. Para que estas actividades se pudieran desarrollar en un entorno más amplio y estructurado, el Consejo de Administración adoptó en diciembre de 2005 un «Marco de interacción» entre la EMEA y las organizaciones de pacientes y consumidores.

La nueva legislación farmacéutica asigna también a la Agencia nuevas tareas para mejorar la información sobre los productos. Dichas tareas incluyen la publicación de un resumen del informe público europeo de evaluación (EPAR) de tal modo que resulte fácilmente comprensible para el público, la publicación de retiradas de solicitudes de autorizaciones de comercialización antes del dictamen y la publicación de denegaciones de autorizaciones de comercialización.

Un aspecto importante de la información y la comunicación es el suministro de información relacionada con la seguridad a pacientes y personal sanitario. El CHMP envió diversas cartas informativas, además de emitir declaraciones públicas. Se prepararon sistemáticamente documentos de preguntas y respuestas acerca de todas las cuestiones importantes relacionadas con la seguridad de productos autorizados por el procedimiento centralizado. Una iniciativa nueva fue la publicación de resúmenes de ciertos dictámenes posteriores a la autorización, a saber, dictámenes sobre la ampliación de las indicaciones y sobre la inclusión de nuevas contraindicaciones y advertencias.

Para seguir mejorando la gestión de las traducciones, el Consejo de Administración adoptó en septiembre de 2005 una política de traducción revisada que establece un marco para la comprobación de las traducciones de la información sobre productos por las autoridades nacionales competentes, y estableció un plan de compensación financiera. Por último, en vista de la próxima fase de la ampliación de la UE, la EMEA ultimó los preparativos de las actividades de comprobación lingüística preadhesión de Bulgaria y Rumanía, que se pondrán en marcha en enero de 2006.

Tras un periodo de consulta externa con los interesados, la Agencia ultimó y publicó un procedimiento para el desarrollo de unas directrices farmacéuticas y de los documentos relacionados con ellas en el que proponía un enfoque coherente y transparente de su desarrollo, su consulta y su publicación.

## **10 CONTRIBUCIÓN A LAS ESTRATEGIAS DE SALUD PÚBLICA DE LA UE**

### **Preparativos para una eventual pandemia de gripe**

En 2005, la Agencia publicó para consulta el documento «*EMEA pandemic influenza crisis management plan for the evaluation and maintenance of pandemic influenza vaccines and antivirals*» (Plan de la EMEA para gestionar una pandemia gripal: evaluación y mantenimiento de vacunas y antivirales contra la gripe pandémica).

La EMEA se ha estado preparando para la pandemia de gripe desde 2003 y ha establecido un enfoque innovador y proactivo para la evaluación y aprobación aceleradas de nuevas vacunas.

Este enfoque europeo consiste en un «dossier básico» que permite completar la evaluación y la aprobación de una solicitud basada en un prototipo de vacuna (con una cepa del virus de la gripe similar a la cepa pandémica) ante un brote pandémico. Si hay pandemia, la cepa real de gripe se presenta como variación del dossier básico. En este caso, se espera que el periodo de evaluación de la variación pandémica sea muy breve (inferior a una semana).

En 2005 se introdujeron incentivos, incluidas las dispensas de costes por asesoramiento científico, para animar a las empresas a adoptar el enfoque del dossier básico. Además, el CHMP se comprometió a acelerar la evaluación científica de las solicitudes de asesoramiento científico y de autorizaciones de comercialización relativas a dossiers básicos de vacunas de la pandemia de gripe.

El primer dossier básico se presentó en diciembre de 2005, y a finales de año se estaban debatiendo otros.

Además de las actividades relacionadas con el desarrollo de una vacuna contra la pandemia de gripe, la EMEA trabajó también en los antivirales, y en octubre de 2005 publicó las directrices sobre el uso de estos medicamentos en caso de pandemia.

### **Medicamentos de uso pediátrico**

El trabajo preparatorio de la aplicación de la futura normativa sobre medicamentos de uso pediátrico se inició en colaboración con el Grupo de trabajo sobre pediatría del CHMP. Además, la EMEA puso en pie una iniciativa destinada a recordar a todos los titulares de autorizaciones de comercialización que están obligados a presentar a las autoridades competentes los datos existentes que aún no les hayan comunicado, y en especial los referentes al uso pediátrico de los medicamentos autorizados. Esta iniciativa funciona en paralelo a una similar puesta en marcha por los Estados miembros mediante el Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo.

### **Terapias avanzadas**

La Agencia contribuyó al desarrollo de una propuesta de reglamento sobre terapias avanzadas. Prestó apoyo a la Comisión Europea con los requisitos técnicos de tales productos y seguirá haciéndolo mientras sea preciso durante el proceso de consulta del Parlamento Europeo y el Consejo.

## 11 PREPARACIÓN DE LOS NUEVOS TIPOS DE SOLICITUDES

La legislación farmacéutica revisada permite que se presenten a la Agencia nuevos tipos de solicitudes.

- *Medicamentos biológicamente similares:* En noviembre de 2005 se completaron unas directrices generales sobre medicamentos biológicamente similares. Junto con este importante documento, otros 6 proyectos de directrices sobre tipos de productos específicos se publicaron para consulta durante el primer semestre. Formando parte de este proceso de consulta, en diciembre de 2005 se celebró una gran conferencia pública en la que participaron la industria, los organismos reguladores, el mundo académico, el personal sanitario y los pacientes. El nuevo Grupo de trabajo sobre medicamentos biológicamente similares del CHMP se creó en 2005.
- *Medicamentos genéricos:* En 2005 se publicó un documento orientativo detallado sobre todos los aspectos de la notificación a la EMEA y la evaluación de los medicamentos genéricos por el CHMP, y se actualizó el existente.
- *Uso compasivo:* Se redactó un proyecto de directriz para la presentación por los Estados miembros de cualquier solicitud de dictamen del CHMP.
- *Productos de automedicación:* En 2005 se propusieron diversas modificaciones de las directrices de la Comisión existentes sobre el suministro de medicamentos dispensados sin receta, algunas de las cuales se referían al uso del procedimiento centralizado en el caso de los productos de automedicación. Se publicó un documento de reflexión en el que se destacaban los beneficios que este nuevo ámbito aporta a los pacientes. Se celebraron varias reuniones con empresas con vistas a posibles solicitudes futuras.

## 12 GRUPOS DE COORDINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO Y EL PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO

Tanto el Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo (MRFG) como el Grupo de facilitación del reconocimiento mutuo en productos veterinarios (VMRFG), que en los últimos diez años han coordinado y facilitado las operaciones desarrolladas en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo de los medicamentos de uso humano y veterinarios, respectivamente, celebraron sus últimas reuniones en octubre de 2005.

En noviembre de 2005, el MRFG fue sustituido por el «Grupo de coordinación del reconocimiento mutuo y los procedimientos centralizados-Medicamentos de uso humano», o «CMD(h)», y el VMRFG fue sustituido por el « Grupo de coordinación del reconocimiento mutuo y los procedimientos centralizados-Medicamentos veterinarios», o «CMD(v)». Los nuevos grupos se han creado en virtud de la legislación farmacéutica comunitaria revisada, con el objetivo de analizar cualquier cuestión relativa a la comercialización de un medicamento de uso humano o veterinario en dos o más Estados miembros, de conformidad con el procedimiento de reconocimiento mutuo (MRP) o el nuevo procedimiento descentralizado (DCP).

Se creó un subgrupo con representantes del CMD(h), el CHMP, la EMEA y la Comisión Europea para elaborar una lista de medicamentos de uso humano de los que habría que redactar el resumen armonizado de características de producto. También se creó un grupo similar con representantes del

CMD(v), un observador de la Comisión y la EMEA para elaborar una lista semejante de medicamentos veterinarios.

La EMEA asumió completamente las tareas de secretaría y administración para los dos grupos de coordinación.

## **13 ESTRATEGIA COMUNITARIA DE TELEMÁTICA Y TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN**

Se encargó a la Agencia la aplicación de la estrategia de telemática de la UE acordada por la Comisión Europea, los Estados miembros y la EMEA. Dicha estrategia cubre un elevado número de proyectos diseñados básicamente para aumentar la eficacia de la red europea de medicamentos, suministrar mejor información a los pacientes y usuarios de medicamentos y contribuir al uso seguro y eficaz de estos productos.

- La primera versión de producción de la base de datos comunitaria de medicamentos se presentó de acuerdo con las especificaciones previstas y se puso a la disposición de las autoridades legislativas. Esta versión incluye importantes datos relativos a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y funcionalidades de búsqueda en múltiples campos que permiten buscar por el nombre del producto, las sustancias activas, etc.
- Se presentaron para comprobación las primeras versiones de producción del almacén de datos de EudraVigilance y las herramientas de farmacointeligencia. Estas herramientas permiten analizar los datos de seguridad de los medicamentos cotejándolos con una serie de complejos criterios para señalar posibles tendencias de investigación en el contexto de la garantía de la seguridad del producto.
- La primera versión de producción del sistema de gestión de información sobre productos (PIM) para las autoridades legislativas y la primera versión de producción de la herramienta LAT del PIM para solicitantes quedaron preparadas y se podrán presentar formalmente a principios de 2006. El PIM permite a todas las partes que intervienen en el proceso de evaluación del procedimiento centralizado gestionar e intercambiar información sobre productos (resumen de las características del producto, prospecto y etiquetado).
- La finalización de la fase 2a de EudraCT, la base de datos europea de registro de ensayos clínicos, se retrasó por imprevistos en los últimos pasos de la actualización a la versión 3.0.0.
- Se empezó a trabajar en el desarrollo del sistema EudraGMP, que es la base de datos comunitaria de autorizaciones de fabricación y certificados de buenas prácticas de fabricación. En diciembre se presentó al grupo de aplicación responsable un prototipo inicial.

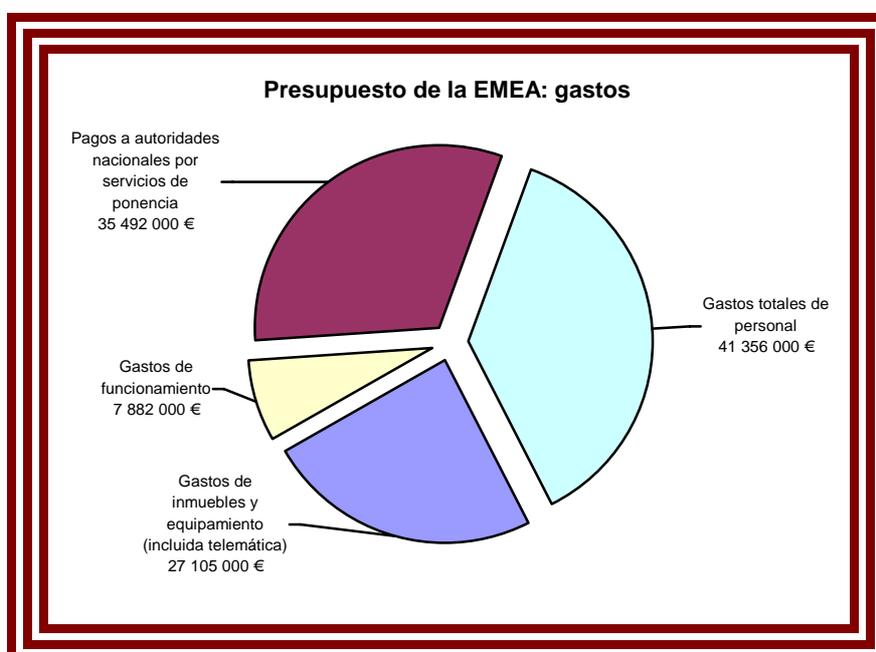
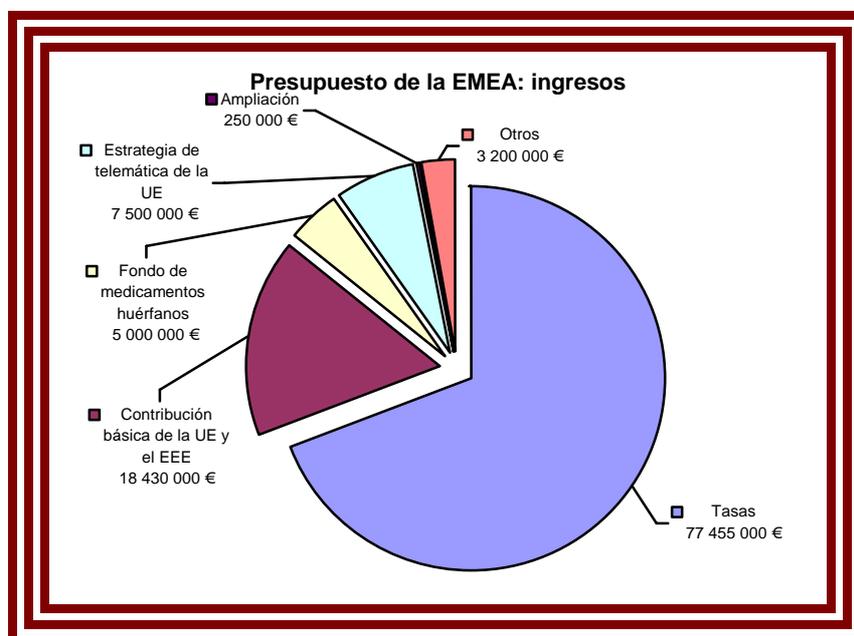
## **14 GESTIÓN DE LA AGENCIA**

### **Consejo de Administración de la EMEA**

En las cuatro reuniones que celebró en 2005, el Consejo de Administración de la EMEA:

- Dio la bienvenida a dos organizaciones representantes de pacientes, una representante de médicos y una representante de veterinarios como miembros del Consejo de Administración
- Dio la bienvenida a los observadores llegados de Bulgaria y Rumanía
- Volvió a nombrar a Thomas Lönngren Director Ejecutivo de la EMEA
- Adoptó normas consolidadas sobre la resolución de conflictos de intereses de los expertos y miembros del comité

- Introdujo unas normas revisadas para la aplicación de tasas que prevén, en particular, diferentes grados en los niveles de tasas pagaderas para ciertos tipos de solicitudes nuevos
- Aprobó un presupuesto total de 111 935 000 € para 2005 (lo que supone un aumento del 12 % respecto al del año anterior), junto con un estado de previsión en el que se prevé alcanzar 379 puestos de agentes temporales.



### Sistema de gestión integrada de la calidad

Los sistemas de gestión y control interno forman parte de la administración institucional de la EMEA y se han consolidado en el sistema de gestión integrada de la EMEA. En 2005, este sistema incluyó el análisis anual de la gestión, cuyo objetivo es garantizar que las herramientas de gestión son eficaces y adecuadas para satisfacer las necesidades de la Agencia, así como una autoevaluación realizada en el contexto del sistema comunitario de evaluación comparativa para mejorar el sistema de gestión de la

EMA. La Agencia realiza mejoras continuas en sus procesos e interfaces con socios de la red europea y se encarga de la logística de la evaluación comparativa de las agencias de medicamentos de 28 países de la UE/EEE.

### **Gestión del personal**

A raíz de la entrada en vigor de los nuevos «Reglamentos y reglamentaciones aplicables a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas», la EMA preparó una serie de disposiciones de aplicación que se someterán a la aprobación del Consejo de Administración.

Ante la intensificación de la labor científica de la Agencia a raíz de la revisión de la legislación farmacéutica comunitaria y del establecimiento de la Hoja de Ruta, la EMA empezó a aplicar perfiles de formación a todo su personal. Los perfiles de formación pretenden establecer un sistema continuo de desarrollo de las competencias y ayudar a reconocer las necesidades claras de formación.