

# Programa de trabajo para 2011 de la Agencia Europea de Medicamentos

## Introducción del Director Ejecutivo

***Thomas Lönngren***

La «Hoja de ruta para 2015» de la Agencia Europea de Medicamentos fija tres ámbitos estratégicos en los que la Agencia centrará sus actividades durante los próximos años: responder a las necesidades en materia de sanidad pública, facilitar el acceso a los medicamentos y optimizar la utilización segura y racional de los medicamentos. El programa de trabajo actual inicia y prosigue la aplicación de las actividades pertinentes en estos ámbitos.

En 2011, diversos factores económico-ambientales ya existentes o de nueva aparición moldearán las prioridades y objetivos de la Agencia. La adopción de la nueva legislación sobre farmacovigilancia tendrá importantes repercusiones para la Agencia. En 2011, la Agencia se centrará en preparar la aplicación de las nuevas medidas en 2012, mediante la elaboración de nuevos procedimientos y la planificación de importantes eventos en materia de tecnología de la información.

La Agencia se verá afectada asimismo por el debate a largo plazo que actualmente mantienen las instituciones de la Unión Europea (UE) en relación con la legislación sobre los falsos medicamentos. Proseguirá el debate sobre el futuro de la Directiva sobre ensayos clínicos. La Agencia participará en este debate y supervisará su posible impacto en nuestras actividades. La propuesta legislativa sobre la información destinada a los pacientes podría experimentar algún progreso, que la Agencia seguirá y en el que participará. Como se reconoce en la hoja de ruta, las iniciativas de la UE en el ámbito de la eficacia relativa de los medicamentos tendrán también consecuencias para la Agencia.

Nuestra principal prioridad, en medio de dichos cambios y evoluciones, seguirá siendo la gestión eficiente y eficaz de las actividades básicas de la Agencia, cuyo número seguirá aumentando en 2011. Además, la Agencia se esforzará por impulsar una serie de objetivos a largo plazo expuestos en el plan de actividades. En 2011 centrará su atención en:

- la aplicación fructífera de la nueva legislación, siendo especialmente relevante para 2011 la relativa a la farmacovigilancia;
- la vigilancia eficaz de la relación entre beneficios y riesgos de los medicamentos, además de la contribución a un uso más racional de los medicamentos;
- la comunicación y el debate con las partes interesadas, la habilitación de los pacientes y su posibilidad de participar en las decisiones relativas a la asistencia sanitaria, así como dotar de una mayor transparencia a las actividades de la Agencia;
- la contribución a las actividades internacionales y la respuesta a la globalización de la investigación, el desarrollo y la fabricación en el sector farmacéutico;
- la respuesta que deberá aportarse a las necesidades en el ámbito de la sanidad pública, incluida la disponibilidad de medicamentos;
- el refuerzo de la Red europea de regulación de los medicamentos.

La supervisión efectiva de la relación entre beneficios/riesgo sigue siendo una prioridad permanente para la Agencia. La Agencia seguirá desarrollando iniciativas enmarcadas en el

contexto de la Estrategia europea de gestión de riesgos y pondrá especial hincapié en el funcionamiento del sistema europeo de regulación de medicamentos, la mejora de la detección de señales y el análisis de los datos. La Agencia impulsará iniciativas ligadas a una práctica proactiva de la farmacovigilancia y prestará apoyo a la Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP) en tanto que red funcional de centros destinados a la vigilancia de medicamentos específicos autorizados. Como parte de esta y de otras actividades, se intensificará la colaboración con la comunidad científica y académica. Se programarán asimismo otras iniciativas también descritas en la hoja de ruta.

El debate con las partes interesadas, la habilitación de los pacientes y su participación en las decisiones relativas a la asistencia sanitaria constituyen igualmente temas y objetivos de la hoja de ruta. La Agencia seguirá extrayendo lecciones del trabajo realizado y los logros alcanzados en el pasado en este ámbito, y ampliará el alcance de las relaciones con los representantes de la sociedad civil gracias a la puesta en práctica de un marco revisado de interacción con los pacientes y la implantación progresiva del marco de interacción con los profesionales sanitarios.

La transparencia ha sido durante años una prioridad para la Agencia, y su importancia y repercusión ha ido en aumento durante los últimos años. Este ámbito sigue ocupando un lugar destacado en la nueva hoja de ruta. La Agencia mejorará aún más la transparencia de la gestión diaria de sus actividades mediante la adopción de medidas enmarcadas en el plan de aplicación de su política de transparencia. Se publicarán los programas y las actas de los comités científicos y las reuniones de los grupos de trabajo, y se avanzará en los trabajos orientados a brindar acceso a las partes interesadas a determinada información contenida en las bases de datos de estudios clínicos y en la base de datos EudraVigilance.

Se espera una interacción y una colaboración cada vez más estrecha entre los organismos reguladores y los organismos encargados de la evaluación de las tecnologías sanitarias. La Agencia aborda dichas expectativas en su hoja de trabajo y está programando iniciativas en ese ámbito, asegurándose al mismo tiempo de que la evaluación del coste/beneficio se mantenga diferenciada del proceso de autorización. Las iniciativas previstas para 2011 incluyen los trabajos orientados a mejorar los informes públicos europeos de evaluación y la contribución a la acción conjunta de la Comisión Europea y de los Estados miembros.

La globalización de la investigación, el desarrollo y la fabricación en el sector farmacéutico es un tema predominante. Además de la estrecha cooperación bilateral con una serie de autoridades reguladoras internacionales, la Agencia está especialmente implicada en el ámbito de los ensayos clínicos, la fabricación de principios activos y medicamentos y la colaboración formal permanente con sus socios internacionales. Seguiremos esforzándonos por intensificar la colaboración internacional en el ámbito de las inspecciones de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y buenas prácticas clínicas (BPC), ampliaremos las iniciativas emprendidas con la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos (FDA) relativas a las inspecciones de las BPC y las BPF de productos terminados, y ampliaremos el programa de inspección de componentes farmacéuticos activos. Además, exploraremos nuevas oportunidades para estrechar la relación con nuestros socios bilaterales e instituciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

En el ámbito de la sanidad pública, seguiremos reforzando la contribución de la Agencia a las actividades europeas relacionadas con los medicamentos destinados a su utilización en personas de edad avanzada. En el ámbito de la sanidad animal, seguiremos centrando nuestra atención en el mantenimiento y la mejora de la disponibilidad de los medicamentos veterinarios, especialmente de medicamentos para usos y especies menores (MUMS)/mercados reducidos, y seguiremos contribuyendo a la Estrategia de salud animal de la Unión Europea en todo lo relativo al uso de medicamentos. Al abarcar tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario, la Agencia se encuentra en una posición especialmente ventajosa para llevar a la práctica el concepto

de «un mundo, una salud», en virtud del cual cuando se protege la salud de los animales, se protege la salud humana. En este contexto, la Agencia seguirá trabajando en 2011 con el fin de reducir el riesgo de resistencia antimicrobiana derivado del uso de antibióticos en el ser humano y en los animales.

Dada la conclusión inminente del período transitorio para el registro de los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Agencia afrontará, dependiendo de los recursos disponibles, algunos retos específicos en este ámbito, como la necesidad de mejorar la elaboración de documentación científica para el Comité de medicamentos a base de plantas, como monografías o entradas en la lista, y responder a cualquier actuación derivada de la expiración del período transitorio, antes de la cual los Estados miembros deberán haber aplicado las disposiciones de la Directiva 2004/24/CE. Expirará asimismo el período transitorio para la presentación de medicamentos de terapia génica y terapia celular sujetos a la legislación sobre medicamentos para terapias avanzadas.

La Agencia seguirá fomentando una cooperación fructífera con las autoridades y los expertos nacionales. En este contexto, seguirá apoyando las diversas iniciativas emprendidas por los Directores de las Agencias de Medicamentos con el fin de reforzar la cooperación actual y garantizar la disponibilidad permanente de conocimientos científicos especializados de la máxima calidad, cuya importancia es primordial para el éxito de éste y de futuros programas de trabajo.