



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de febrero de 2016  
EMA/171279/2016  
Director ejecutivo

## Introducción al programa de trabajo de la Agencia para 2016

Por Guido Rasi, Director Ejecutivo

### Prioridades de la EMA e influencias clave

La red europea reguladora de medicamentos se basa en una red de alrededor de 50 autoridades reguladoras de medicamentos de uso humano y veterinario (las «autoridades nacionales competentes» o ANC) de los 31 Estados miembros del Espacio Económico Europeo junto con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Dicha red tiene acceso a miles de expertos en los Estados miembros de toda Europa, lo que le permite acceder a la mejor experiencia 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 las actividades que se describen en este programa afectarán a las autoridades nacionales y a su trabajo y exigirán su colaboración y respaldo.

La Agencia actúa en un entorno que cambia y evoluciona constantemente. Su trabajo se ve regido por el devenir de la industria farmacéutica y factores como la globalización, la complejidad cada vez mayor del desarrollo de los medicamentos, las exigencias de transparencia de las partes interesadas y los cambios legislativos afectan al trabajo de la Agencia.

### Una carga de trabajo cambiante

La Agencia es una organización que actúa en función de la demanda. Los desarrollos de la industria farmacéutica y el número de medicamentos en el mercado influyen enormemente en el volumen de las actividades anteriores a la autorización, las solicitudes de comercialización iniciales y otras actividades de la fase posterior a la comercialización. La Agencia observa una tendencia estable hacia el crecimiento en estas actividades.

Las solicitudes de asesoramiento científico y su seguimiento muestran una tendencia positiva en los últimos años. En 2016, a través del programa de medicamentos prioritarios (PRIME), la Agencia



comenzará a prestar un apoyo científico y regulador, rápido y de calidad, a quienes desarrollan medicamentos.

La Agencia va a finalizar la aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia en 2016-2017. Hay varias tareas que acaban de empezar en 2015 o que todavía están por comenzar. Entre estas tareas están la introducción de la evaluación única de los medicamentos de autorización nacional (PSUSA) en 2015, la próxima implantación de audiencias públicas y la gestión de las señales que se recibirán de la industria farmacéutica a partir de 2017. La Agencia prevé que el volumen de PSUSA seguirá aumentando en los próximos años.

El Reglamento (UE) 536/2014 sobre los ensayos clínicos se publicó en mayo de 2014 y exige que la Agencia, en colaboración con la Comisión Europea (CE) y los Estados miembros, desarrolle los sistemas necesarios para su aplicación. Una vez que se desarrollen los sistemas necesarios y que el Reglamento se aplique, la Agencia tendrá la responsabilidad de mantener estos sistemas y prestar apoyo a las partes interesadas.

Se espera que las discusiones para la revisión de la legislación de la UE sobre medicamentos de uso veterinario continúen en los próximos años, de forma que la nueva legislación no tendrá vigencia antes de 2019. Hasta ese momento, la Agencia se centrará en garantizar que el actual marco legal se usa de la forma más eficaz posible y llevará a cabo los preparativos necesarios para la entrada en vigor de la legislación revisada.

### **Avances científicos y cambios en el panorama del desarrollo de medicamentos**

Los avances científicos y tecnológicos están redefiniendo las bases científicas de la enfermedad, ampliando las posibilidades de desarrollo y uso de los medicamentos e incrementando la demanda de asesoramiento y evaluación para los organismos reguladores. Las nuevas tecnologías emergentes, los medicamentos personalizados, los nuevos tratamientos avanzados, los productos de combinación y los productos fronterizos hacen que la complejidad de los medicamentos aumente.

La disponibilidad de una experiencia científica y reguladora sostenible y de gran calidad será un factor de éxito fundamental a la hora de abordar los avances de la ciencia reguladora. Por lo tanto, reforzar el desarrollo de las capacidades y competencias de toda la red mediante el Centro de Formación de la Red, respaldar el trabajo de la red de innovación y enriquecer su experiencia mediante el contacto con el sector académico seguirán siendo aspectos importantes en los planes 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. Será fundamental reforzar el apoyo a las pymes, para que se manejen con más facilidad dentro del sistema regulador de la UE, y simplificar los planteamientos de la Agencia para que sean más abiertos, flexibles y fáciles de seguir, con el fin de que en este entorno haya más medicamentos en estudio que lleguen a los pacientes.

### **Acceso oportuno a medicamentos prometedores**

Las expectativas cada vez mayores de pacientes y profesionales sanitarios para disponer de medicamentos prometedores lo antes posible, junto con la necesidad continua de una reacción rápida y ágil a las amenazas que surgen contra la salud pública, requieren procesos para la concesión de licencias y planteamientos sobre la vida del medicamento que sean flexibles. En este sentido, las principales áreas en las que se centrará la Agencia son mejorar la utilización de las actuales herramientas reguladoras, como la autorización de comercialización condicionada y los procedimientos de evaluación acelerada, considerar la forma de optimizar las rutas de desarrollo y aplicar el nuevo programa de medicamentos prioritarios (PRIME). Mantener la calidad de las evaluaciones científicas y garantizar la seguridad de los medicamentos sigue siendo primordial, mientras que introducir un

planteamiento más amplio para la planificación y generación de datos posteriores a la comercialización es también una parte importante de todos estos esfuerzos.

Teniendo en cuenta el papel de los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS)/fijación de precios y reembolso para que haya medicamentos innovadores para los pacientes, explorar posibles sinergias y ampliar y fortalecer la colaboración con estos organismos de ETS, intercambiando información en torno al momento de la licencia, será otra área prioritaria para la Agencia y las ANC.

### **Globalización**

La globalización del sector farmacéutico genera un número cada vez mayor de procesos de fabricación y ensayos clínicos que se llevan a cabo fuera de la UE. Esto, junto con la complejidad de las cadenas de suministro internacionales, supone un reto a la hora de asegurar el cumplimiento de los estándares exigidos en los ensayos clínicos y en la fabricación, garantizar la integridad de los datos y manejar los riesgos derivados de la cadena de suministro y de las operaciones de falsificación.

Para asegurar que los medicamentos probados y fabricados fuera de la UE cumplen los requisitos de la UE, la Agencia y las ANC seguirán reforzando su colaboración con sus socios internacionales en la distribución del trabajo y las inspecciones en colaboración, el intercambio de información y la mayor confianza mutua, así como en la armonización de los estándares y el incremento de la capacidad reguladora, especialmente en los países en los que tienen lugar la fabricación y los ensayos clínicos. En cuanto a los estándares para los medicamentos de uso veterinario, se prestará especial atención a fomentar el programa de divulgación de la Conferencia VICH, con el fin de ampliar la aceptación de las directrices VICH por parte de países con sistemas reguladores menos desarrollados.

### **Abordar prioridades de salud pública**

La resistencia a los antibióticos (RA) es un problema cada vez mayor tanto en personas como en animales. 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 dicha resistencia es una crisis sanitaria global de importancia similar a la pandemia de una enfermedad infecciosa. Los esfuerzos para combatir la RA seguirán siendo importantes en los planes de la Agencia, que continuará prestando el apoyo necesario al plan de acción de la Comisión Europea y a las iniciativas transatlánticas y de la OMS, adoptando un planteamiento de «salud compartida», desarrollando o actualizando las directrices pertinentes (también sobre cuestiones pediátricas) y manteniendo un equilibrio entre las distintas necesidades, para asegurar la disponibilidad continua de antibióticos en los medicamentos de uso veterinario mientras se minimiza el riesgo para el ser humano por su utilización en animales.

Junto con los problemas clásicos, como la resistencia a los antibióticos, surgen nuevas enfermedades y nuevos problemas. Las tendencias de la sociedad, como el envejecimiento de la población, la polimedición y la comorbilidad o las enfermedades nuevas o redefinidas, como la demencia, van a suponer una carga mayor para la salud pública. La Agencia pondrá en práctica su estrategia geriátrica, identificará áreas prioritarias de investigación en pediatría y se involucrará en una serie de actividades relacionadas con la demencia y la enfermedad de Alzheimer. La EMA seguirá facilitando también el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras e identificará áreas en las que es necesaria una mayor investigación.

Para abordar los problemas de escasez y garantizar la disponibilidad de los medicamentos autorizados, la Agencia seguirá fomentando la gestión activa de riesgos por parte de fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización e introducirá controles para garantizar la calidad del producto y la continuidad del suministro. Puesto que la disponibilidad de medicamentos va más allá de las cuestiones

de suministro, la Agencia respaldará también medidas adicionales que aborden aspectos más amplios de disponibilidad, utilizando los foros existentes con las ANC.

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

### **Medicamentos de uso veterinario**

Garantizar la disponibilidad suficiente de un amplio número de medicamentos de uso veterinario de gran calidad, seguros y eficaces, sigue siendo la principal prioridad de las autoridades reguladoras dentro de la Unión Europea. La Comisión Europea ha propuesto cambios ambiciosos en el marco legal de los medicamentos de uso veterinario, con el fin de garantizar que en los próximos años la legislación se adapta a las necesidades concretas del ámbito veterinario en lo que sea necesario. Hay tratamientos novedosos que antes solo se consideraban para el uso humano y que están comenzando a introducirse en el uso veterinario y la Agencia tiene que aprovechar la experiencia de la red para desarrollar o adaptar las disposiciones reglamentarias, con el fin de que el mercado europeo sea atractivo para este tipo de productos. Los trabajos para facilitar el acceso al mercado de los productos previstos para un uso limitado en las especies mayores o para su uso en especies menores (MUMS) continuarán, concediendo reducciones de tarifa a los productos que se consideren más beneficiosos para la salud animal o pública. Por último, se prestará una especial atención a los retos que existen para incorporar nuevas vacunas al mercado y para garantizar que las vacunas autorizadas están disponibles para afrontar con rapidez la irrupción de enfermedades exóticas, cuyo riesgo ha aumentado considerablemente en los últimos años.

### **Implicación de las partes interesadas y transparencia**

Puesto que hay una multitud de partes interesadas, desde las fases iniciales de desarrollo hasta el acceso y el uso de los medicamentos por parte de los pacientes, la Agencia trabaja continuamente para interactuar e implicar a las partes interesadas en los procesos reguladores de la mejor forma posible. Esto incluye el desarrollo y la aplicación de marcos para la interacción con las partes interesadas, recogiendo los valores y las preferencias del paciente en las evaluaciones de riesgos y beneficios de los medicamentos, introduciendo audiciones públicas, llevando a cabo estudios para conocer mejor las necesidades y expectativas de las partes interesadas y responder a ellas y colaborando continuamente con otras agencias de la UE en las áreas de interés común.

Los pacientes, los consumidores y los profesionales sanitarios demandan elevados niveles de transparencia y más y mejor información para respaldar su toma de decisiones. 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, están cada vez más sujetos al escrutinio por parte de las partes interesadas y de la comunidad en su conjunto. Por lo tanto, la transparencia es una de las principales prioridades de la Agencia. La aplicación de la política de publicación y acceso a los datos clínicos será un aspecto importante de las iniciativas de transparencia de la Agencia en 2016.

### **Mejora de la calidad y la eficiencia de las tareas reguladoras**

La eficiencia es la clave para proporcionar actividades reguladoras de forma sostenible y para hacer frente a unas responsabilidades, y a un volumen y una complejidad de los procedimientos y de las actividades, cada vez mayores. Esto es especialmente importante cuando los Estados miembros están bajo continuas presiones económicas y se exige a las autoridades reguladoras que reduzcan gastos en el ejercicio de sus responsabilidades. A la EMA, como a otras agencias de la UE, se le ha exigido que en

el periodo 2014-2020 reduzca sus puestos en un 10 %<sup>1</sup>. Al mismo tiempo, los cambios legislativos están ampliando las responsabilidades de los reguladores de medicamentos en Europa.

La Agencia seguirá mejorando los procesos internos y gestionando el rendimiento de estos procesos, para ser todavía más eficiente y optimizar las operaciones. Como parte del respaldo al trabajo de las ANC, la EMA proporcionará sistemas telemáticos para aplicar los requisitos legales y para ayudar a conseguir la excelencia en las operaciones, facilitará el desarrollo de capacidades mediante el Centro de Formación de la Red y respaldará la distribución del trabajo en diversos ámbitos.

En el ámbito global, los reguladores de todo el mundo también reconocen cada vez más el potencial y la necesidad de crear sinergias, evitar duplicidades y usar los recursos reguladores globales de forma más eficiente. En este sentido, la Agencia mantiene su colaboración con autoridades competentes y autoridades reguladoras que no pertenecen a la UE con el fin de aumentar la confianza recíproca en las actividades de inspección y evaluación, desarrollar intercambios de información sobre los productos a lo largo de todo su ciclo de vida, cooperar en actividades de áreas concretas de interés y fomentar las capacidades y las aptitudes de las autoridades reguladoras en países con sistemas menos desarrollados.

---

<sup>1</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo. Programación de los recursos humanos y financieros de las agencias descentralizadas para 2014-2020; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-ES/TXT/?uri=CELEX:52013DC0519&from=EN>