

Mesa redonda 4. Nuevas estrategias en el uso seguro del medicamento

Novedades de la regulación europea sobre farmacovigilancia

Cristina Avendaño Solá
Servicio de Farmacología Clínica
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda



Nueva normativa europea de farmacovigilancia Directiva 2010/84 y Reglamento 2010/1235

«es necesario **complementar la información disponible en el momento de la autorización** con información adicional acerca de la seguridad y, en determinados casos, acerca de la eficacia de los medicamentos autorizados. Por consiguiente, las autoridades competentes deben estar facultadas para imponer a los titulares de las autorizaciones de comercialización la **obligación de realizar estudios de seguridad y eficacia posautorización**. Debe ser posible imponer esta obligación en el momento de la concesión de la autorización de comercialización o posteriormente, y a ella debe condicionarse la autorización de comercialización. El objetivo de tales estudios podrá ser la recopilación de datos que permitan la evaluación de la **seguridad o la eficacia de los medicamentos en la práctica médica habitual**.»

Cronología de la nueva normativa europea de Farmacovigilancia

- Comienzo de la discusión en el Consejo y Parlamento: enero 2009
- Texto final acordado en primera lectura por el Parlamento (ENVI) y el Consejo de la UE el **23 Junio de 2010 bajo Presidencia Española**
- Votación plenaria en el Parlamento Europeo el **22 de septiembre de 2010**
- Firma de texto definitivo por Consejo y Parlamento: **15 de diciembre de 2010**
Directiva 2010/84 y Reglamento 1235/2010
- 18 meses para su entrada en vigor (trasposición de la Directiva a la legislación nacional: modificación del RD de FV):

Modificación de la definición de reacción adversa

Para mayor claridad, la definición del término «reacción adversa» debe modificarse para garantizar que no solo cubre efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también de **errores de medicación** y **usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, incluidos el uso equivocado y el abuso del medicamento.**

Más allá de la notificación espontánea de RAM

- Mejoras en el sistema europeo de notificación espontánea y sus circuitos : EUDRAVIGILANCE
- Otorga base legal a la obligación adicional de una vigilancia más proactiva por parte de las administraciones públicas y de las compañías farmacéuticas
- Estudios post autorización de eficacia y de seguridad («planes de gestión de beneficios y riesgos»)

Mejoría de la eficiencia del sistema europeo de farmacovigilancia

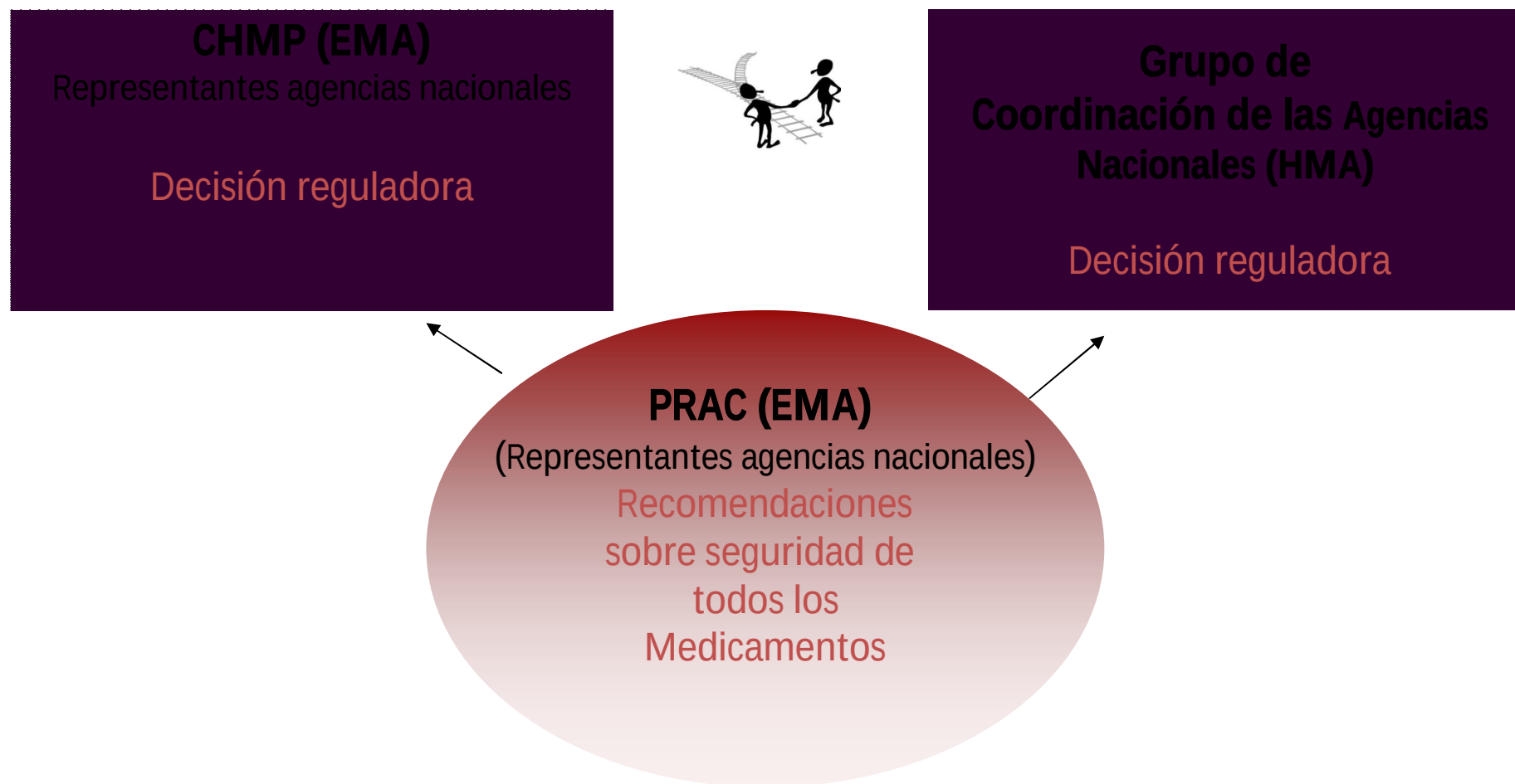
- Colaboración en red de las Agencias :
potenciación del trabajo compartido
evitando duplicidades («worksharing»)
- Nuevo Comité de la EMA constituido
por representantes de todas las
agencias nacionales (PRAC)



PRAC.- Nuevo comité europeo de Farmacovigilancia

- Compuesto por representantes de todas las agencias nacionales, más expertos y representantes de profesionales y de pacientes.
- Opiniones/ recomendaciones sobre problemas de seguridad, gestión de riesgos, estudios post-autorización
- Comunicación pública de sus opiniones
- Tiene en cuenta la aportación terapéutica en su evaluación
- Competente independientemente del tipo de autorización del medicamento

PRAC.- Nuevo comité europeo de Farmacovigilancia



Evaluación de protocolos y resultados de estudios de seguridad posautorización

- Acuerdo en PRAC sobre protocolos, si requeridos por autoridades competentes
- Principios generales para todos los EPAS
- Evaluación resultados por PRAC, recomendando acciones reguladoras
- EPAS entre varios TAC si el problema seguridad involucra varios medicamentos

Mejoría de la eficiencia : Intervención proporcionada a los riesgos

«Las medidas deben ser proporcionadas a los riesgos identificados, a los riesgos potenciales y a la necesidad de información adicional sobre dicho medicamento»

- *Exención de IPS a genéricos, homeopáticos, sustancias de uso bien establecido (requerimiento ad hoc si dudas sobre seguridad, retirada del innovador, ...)*
- *Designación de medicamentos bajo **seguimiento adicional**: nuevos medicamentos, biológicos (incl biosimilares) , autorizaciones condicionales, requisitos plan de gestión de riesgos (símbolo identificativo con leyenda en prospecto y ficha técnica). Estímulo notificación sospechas reacción adversa*

Mejoría de la comunicación de las decisiones y sus motivos

Portal web europeo, en red con Portales web nacionales:

Ficha técnica y prospecto

Resumen de planes gestión riesgos

Informes de evaluación, decisiones, recomendaciones, opiniones...

Lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional

Información sobre cómo comunicar RA

Coordinación europea mensajes farmacovigilancia (EMA)

Información sobre el medicamento (FT y P)

- Rechazo al “resumen de información esencial” pero “revisión de contenido y utilidad” con implicación de EC, Consejo, Parlamento,..
- Promoción de la notificación de reacciones adversas por profesionales y pacientes
- Medicamentos de “especial vigilancia” : inclusión de explicación y símbolo negro especial.

Contemplar la participación ciudadana

- Posibilitar la notificación de sospechas de reacción adversa por los pacientes
- Facilitar la notificación de pacientes y profesionales a través de la web de la agencia nacional.
- Acceso de los ciudadanos a Eudravigilance (y a FEDRA)
- Audiencias públicas de las discusiones del PRAC en procedimientos urgentes.
- Acceso a recomendaciones, opiniones, decisiones, resultados estudios seguridad post autorización

Consideraciones finales

- La nueva normativa refuerza la vigilancia del beneficio-riesgo de los medicamentos autorizados
- Mejora la eficacia y la eficiencia de la intervención de las agencias de medicamentos de la UE a través de una mayor coordinación en las evaluaciones, evitando duplicidades y potenciando el uso de las nuevas tecnologías.
- Refuerza la participación de ciudadanos y profesionales en las tareas de farmacovigilancia y aumenta la transparencia y la comunicación de la información y las decisiones.