



European Medicines Agency

EMA/88802/2007/ES/FINAL

La Agencia Europea de Medicamentos en 2006

Resumen del duodécimo informe anual de la EMEA

Este documento ofrece un resumen del Informe Anual de la Agencia de 2006. El Consejo de Administración aprobó el 8 de marzo de 2007 el Informe Anual completo de 2006, que se puede consultar en el sitio web de la Agencia:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, Reino Unido
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

ÍNDICE

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| ÍNDICE | 2 |
| MANDATO DE LA EMEA | 3 |
| PREÁMBULO DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN | 4 |
| INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO | 5 |
| 1. PRIORIDADES EN 2006 | 6 |
| 1.1 Mejora de la seguridad de los medicamentos | 6 |
| 1.2 Mejora del acceso a los medicamentos y fomento de la I+D | 7 |
| 1.3 Información y comunicación | 8 |
| 1.4 La red europea de medicamentos | 10 |
| 1.5 Mejora de los medicamentos pediátricos | 10 |
| 1.6 Preparativos para una eventual pandemia de gripe | 10 |
| 1.7 Lucha contra la resistencia antimicrobiana | 11 |
| 2. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | 12 |
| 2.1 Designación de medicamentos huérfanos | 12 |
| 2.2 Asesoramiento científico y asistencia en la elaboración de protocolos | 14 |
| 2.3 Evaluación inicial | 15 |
| 2.4 Actividades posteriores a la autorización | 19 |
| 2.5 Seguridad de los medicamentos de uso humano | 21 |
| 2.6 Arbitrajes, remisiones comunitarias y «dictámenes sobre cualquier cuestión científica» | 23 |
| 2.7 Medicamentos a base de plantas | 24 |
| 2.8 Distribución paralela | 24 |
| 3. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO | 26 |
| 3.1 Asesoramiento científico | 26 |
| 3.2 Evaluación inicial | 26 |
| 3.3 Límites máximos de residuos | 28 |
| 3.4 Actividades posteriores a la autorización | 29 |
| 3.5 Seguridad de los medicamentos para uso veterinario | 30 |
| 3.6 Arbitrajes y remisiones comunitarias | 31 |
| 4. INSPECCIONES | 33 |
| 4.1 Inspecciones de BPF, BPC, farmacovigilancia y BPL | 33 |
| 4.2 Muestreos y ensayos | 34 |
| 4.3 Certificados de medicamentos | 34 |
| 5. ESTRATEGIA COMUNITARIA DE TELEMÁTICA | 36 |
| 6. GESTIÓN DE LA AGENCIA | 37 |
| 6.1 Consejo de Administración | 37 |
| 6.2 Sistema de gestión integrada de la calidad en la Agencia | 38 |
| 6.3 Personal | 39 |

MANDATO DE LA EMEA

La misión de la Agencia es, en el contexto del proceso de globalización, proteger y promover la salud pública y la salud animal mediante:

- El desarrollo de procedimientos eficaces y transparentes que permitan el rápido acceso a los usuarios a medicamentos innovadores seguros y eficaces y a medicamentos genéricos y de automedicación a través de una única autorización de comercialización europea.
- El control de la seguridad de los medicamentos para seres humanos y animales, en particular a través de una red de farmacovigilancia y el establecimiento de límites de seguridad de los residuos en animales destinados al consumo humano.
- El fomento de la innovación y la investigación, contribuyendo así a la competitividad de la industria farmacéutica comunitaria.
- La movilización y coordinación de los recursos científicos en toda la UE para ofrecer una evaluación de alta calidad de los medicamentos, asesorar sobre los programas de investigación y desarrollo, llevar a cabo inspecciones que garanticen el cumplimiento uniforme de las disposiciones fundamentales en materia de BxP¹ y para ofrecer información útil y clara a los usuarios y profesionales 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. Debe asimismo recurrirse a él 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. Por último, 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 aspecto de 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 única 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 litigio 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.

¹ BxP significa colectivamente «buenas prácticas clínicas (BPC)», «buenas prácticas de fabricación (BPF)» y «buenas prácticas de laboratorio (BPL)».

PREÁMBULO DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Profesor Hannes Wahlroos

Antes que nada me gustaría felicitar al Director Ejecutivo, a su personal, a los comités científicos y a todos los grupos de trabajo por la extraordinaria labor que realizaron en 2006. Los resultados que se presentan en el informe anual de 2006 demuestran que los trabajos preparatorios que se han realizado para aplicar la nueva normativa se han visto plenamente recompensados: la Agencia ha demostrado que se ha adaptado perfectamente al nuevo marco normativo y que ha sido capaz de llevar a cabo procedimientos tanto nuevos como ya existentes con gran eficacia y eficiencia. Este éxito ha sido reconocido por todas las partes interesadas.

Asimismo, 2006 fue el primer año completo en que el Consejo de Administración contó con todos sus miembros. La presencia de los representantes de las organizaciones de pacientes, médicos y veterinarios, que se incorporaron al Consejo de Administración en septiembre de 2005, ha aportado una nueva dimensión a la forma en que opera el Consejo, y su experiencia y conocimientos han sido muy valiosos para su funcionamiento. Quisiera aprovechar esta oportunidad para dar las gracias a todos los miembros del Consejo de Administración por su contribución a los trabajos de éste.

Los cambios que representa la revisión de la legislación farmacéutica han tenido un profundo efecto sobre la estructura y la organización del Consejo de Administración. Por esa razón, sus miembros han comenzado a buscar nuevas formas de mejorar la participación del Consejo en los trabajos de la Agencia y en los procesos decisorios estratégicos. Como parte de ello se ha creado un grupo de trabajo ad hoc para redefinir la función y las responsabilidades del Consejo de Administración.

El Consejo ha seguido muy de cerca los logros de la Agencia en 2006. La EMEA ha realizado importantes esfuerzos para acercarse más a los pacientes y a los profesionales sanitarios y facilitarles más y mejor información sobre los medicamentos, en particular por medio de la entrada en servicio de la base de datos EudraPharm y fomentando su participación en la labor de la Agencia. Estoy convencido de que estos esfuerzos ayudarán a consolidar y aumentar la confianza del público en las actividades que lleva a cabo la Agencia en relación con los medicamentos.

La Agencia ha seguido promoviendo la investigación y el desarrollo en Europa. Se ha mejorado el procedimiento de asesoramiento científico, que es utilizado cada vez más por los promotores de medicamentos. Además, la Agencia puso en servicio su «Oficina PYME», que presta asistencia a las pequeñas y medianas empresas dedicadas al desarrollo de medicamentos en Europa. Por último, la EMEA contribuyó de forma importante al desarrollo de los programas estratégicos de investigación tanto de medicamentos humanos como veterinarios en el marco del 7º Programa marco, que es el principal instrumento de la Unión Europea para financiar la investigación científica y el desarrollo tecnológico durante el período 2007-2013.

En el marco de sus preparativos para una pandemia de gripe, la Agencia alcanzó varios hitos en 2006 en materia de salud humana y animal. El Consejo de Administración invita a la Agencia a que prosiga con su excelente labor y se mantenga alerta en vista de la magnitud de las amenazas.

A finales de 2006 se adoptó una legislación comunitaria destinada a promover el desarrollo de medicamentos pediátricos. La Agencia trabajó con ahínco durante 2006 para preparar el terreno a fin de que esta nueva legislación pudiera aplicarse sin problemas.

Antes de terminar desearía rendir tributo a nuestro querido amigo y miembro del Consejo de Administración, el profesor Gianmartino Benzi, que falleció en el mes de noviembre de 2006. Echamos mucho de menos su ánimo, su entusiasmo y su contribución a la labor de la Agencia Europea de Medicamentos.

INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO

Thomas Lönngren

Una vez más tengo el honor de presentarles nuestro informe sobre las actividades y los logros de la Agencia Europea de Medicamentos durante el año pasado. Y, sin duda, 2006 ha sido un año sobre el que hay mucho que decir

Éste fue el primer año completo en el que se aplicó la nueva legislación farmacéutica que la Unión Europea aprobó en noviembre de 2005, con arreglo a la cual la Agencia asume nuevas responsabilidades y se amplía considerablemente su ámbito de actuación.

A pesar los retos operativos y del aumento en el volumen de trabajo que ello conlleva, la Agencia fue capaz de alcanzar todos los principales objetivos que se había fijado para el año, y de nuevo logró buenos resultados de rendimiento en todo el espectro de sus actividades.

Mencionaré tan sólo unos cuantos logros destacados en las actividades básicas de la Agencia:

- Se emitieron más dictámenes favorables para nuevos medicamentos de uso humano que en el año precedente, lo que supuso la introducción de 51 nuevos medicamentos, 11 de los cuales están destinados al tratamiento de enfermedades poco comunes.
- El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP, en sus siglas en inglés) emitió un total de cinco dictámenes favorables sobre solicitudes de autorización de 13 nuevos medicamentos veterinarios para el tratamiento de una serie de enfermedades en pollos, gatos y perros.
- La Agencia gestionó un número sin precedentes de solicitudes iniciales de autorización de comercialización y de solicitudes de modificación posteriores a la autorización, así como de peticiones de asesoramiento científico y de notificaciones y certificados de distribución paralela.
- Los comités científicos aceleraron el tiempo medio de examen de varios procedimientos importantes, como las evaluaciones iniciales, la designación de medicamentos huérfanos y el asesoramiento científico, contribuyendo así a acelerar el desarrollo y disponibilidad de nuevos medicamentos.

Además de los buenos resultados obtenidos en las actividades básicas, cabe destacar la contribución de la Agencia a una serie de importantes iniciativas europeas de sanidad pública, como los preparativos para la pandemia de gripe, la iniciativa pediátrica europea, la estrategia europea de gestión de riesgos, la mejora de la información transmitida a pacientes y la lucha contra la resistencia microbiana a los medicamentos veterinarios en animales destinados al consumo humano.

Asimismo, contribuimos a fomentar la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos mediante nuestra participación en la «Iniciativa Medicamentos Innovadores» y la Plataforma Tecnológica para la Salud Animal en el Mundo, pero, sobre todo, gracias al apoyo que presta la «Oficina PYME» a las pequeñas y medianas empresas, la que, en su primer año de funcionamiento, despertó un interés mayor del esperado.

Igualmente se lograron avances en otros ámbitos, en particular en nuestras iniciativas de transparencia, información y comunicación, en los preparativos para la adhesión de Bulgaria y Rumania a la UE, en los acuerdos de participación de Croacia y Turquía en las actividades de la Agencia y en la cooperación internacional con nuestros socios científicos y autoridades normativas a escala europea y mundial.

Una vez más deseo expresar mi agradecimiento a las autoridades nacionales competentes por los recursos científicos que han puesto a disposición de la Agencia. También quiero dar las gracias a la Comisión Europea y al Parlamento Europeo por el continuo apoyo que prestaron el pasado año a la Agencia y a su misión en materia de salud pública y animal. Los éxitos que hemos logrado se deben al buen funcionamiento de la red europea en su conjunto y, en particular, a la destacada labor de nuestros comités científicos, nuestros grupos de trabajo y el personal de la Secretaría.

1. PRIORIDADES EN 2006

1.1 Mejora de la seguridad de los medicamentos

En el año 2006, la Agencia se centró una vez más en la mejora de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario, un ámbito prioritario en el que logró unos excelentes resultados.

La Estrategia europea de gestión del riesgo (ERMS, en sus siglas en inglés) para medicamentos de uso humano

La Agencia y las autoridades nacionales competentes realizaron nuevos avances en relación con la Estrategia europea de gestión del riesgo para medicamentos de uso humano, especialmente en los ámbitos que se destacan a continuación:

- Seguimiento de los nuevos instrumentos jurídicos relativos a la gestión del riesgo, en particular los planes de gestión del riesgo.
- Aceleración de las notificaciones electrónicas por todas las partes involucradas y debates sobre la forma de mejorar la calidad de los datos enviados.
- Preparativos para la creación de la Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP, en sus siglas en inglés), una red de centros académicos para el seguimiento intensivo de medicamentos.
- Refuerzo de las competencias científicas del Grupo de trabajo sobre farmacovigilancia (PhVWP, en sus siglas en inglés) del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, en sus siglas en inglés) mediante la designación por cooptación de ocho expertos especializados.
- Orientación en materia de farmacovigilancia pediátrica.
- Orientación sobre farmacovigilancia para vacunas.

EudraVigilance Veterinaria

En 2006, EudraVigilance Veterinaria convirtió en la principal herramienta de notificación de presuntas reacciones adversas por parte de las autoridades nacionales competentes. Los titulares de autorizaciones de comercialización comenzaron a enviar sus informes por vía electrónica, y las grandes empresas farmacéuticas ultimaban sus planes de aplicación de sistemas de notificación totalmente electrónicos. Los procedimientos de notificación a EudraVigilance Veterinaria fueron objeto de una mejora considerable durante el año.

A fin de avanzar en la notificación electrónica directa de reacciones adversas a la base de datos de EudraVigilance Veterinaria se puso a disposición de los usuarios una herramienta simplificada de notificación electrónica destinada en particular a las pequeñas empresas de la industria veterinaria.

Otras iniciativas llevadas a cabo para mejorar la seguridad de los medicamentos veterinarios dignas de mención son las siguientes:

- Elaboración de un plan de acción para mejorar la armonización y fomentar el trabajo compartido entre las autoridades en el marco de la Estrategia Europea de Vigilancia (EES) para medicamentos veterinarios.
- Revisión del mandato del Grupo de trabajo sobre farmacovigilancia para los medicamentos de uso veterinario, que ha pasado a ser el principal grupo científico encargado del seguimiento de cuestiones relacionadas con la farmacovigilancia de medicamentos veterinarios autorizados en la Unión Europea.
- Orientación a titulares y solicitantes de autorización de comercialización sobre los sistemas de farmacovigilancia que deben implantar y orientación a las autoridades normativas sobre la

evaluación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad. Asimismo se ultimaron las directrices simplificadas para veterinarios sobre la notificación de reacciones adversas.

1.2 Mejora del acceso a los medicamentos y fomento de la I+D

Aplicación del nuevo marco para el asesoramiento científico

En julio de 2006, la Agencia introdujo un nuevo marco para la prestación de asesoramiento científico. Este nuevo marco ayudará a gestionar el aumento de la carga de trabajo y los nuevos requisitos legales en materia de medicamentos de uso humano. Las principales iniciativas de este nuevo marco son las siguientes:

- Se nombraron cuatro miembros adicionales para el Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico, y sus reuniones tendrán ahora una duración de tres días, lo que permitirá celebrar un número mayor de reuniones para deliberar con las empresas solicitantes.
- Se racionalizó el procedimiento de asesoramiento científico para poder concluirlo dentro un plazo de 40 días (con un máximo de 70 días), mientras que el procedimiento anterior podía durar hasta 100 días.
- Ahora, los coordinadores y sus asesores o expertos participan sistemáticamente en la fase de planificación y en la fase previa a la presentación de todos los procedimientos de asesoramiento técnico.

Primer año de la «Oficina PYME», contribución de la Agencia a la innovación entre las pequeñas y medianas empresas europeas

El 15 de diciembre de 2005 entró en servicio la «Oficina PYME» de la Agencia para prestar asistencia financiera y administrativa a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas (PYME), con el objetivo primordial de promover la innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos de uso humano y veterinario por parte de las PYME.

Durante el primer año de funcionamiento de la «Oficina PYME»:

- El interés de las empresas por esta iniciativa superó las expectativas.
- Más de 145 empresas, entre ellas seis empresas veterinarias, presentaron a la Agencia solicitudes para que se les reconociera la categoría de PYME.
- Se asignó la categoría de PYME a 117 empresas de 17 Estados miembros de la Unión Europea, entre las que hay un alentador número de microempresas (24%), muchas de las cuales son empresas surgidas de universidades.
- La «Oficina PYME» presta asistencia normativa a 14 empresas.
- Un total de 23 PYME solicitaron asesoramiento científico y se les aplicaron reducciones en las tasas por un importe de 1,4 millones de euros para asesoramiento científico.
- Ocho empresas presentaron solicitudes de autorización de comercialización.
- Se aplazó el pago de 1 millón de euros en concepto de tasas de solicitudes de autorización de comercialización e inspecciones.

Contribución a la «Iniciativa Medicamentos Innovadores»

La Agencia contribuyó a las fases preparatorias de la «Iniciativa Medicamentos Innovadores» mediante su participación en talleres y un diálogo frecuente con la Dirección General de Investigación

de la Comisión Europea. Además, la Agencia presentó propuestas para la inclusión en este proyecto de temas de interés en materia de salud pública, por ejemplo, la farmacovigilancia. De forma complementaria, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia creó un grupo de reflexión sobre innovación, que en 2007 presentará informes sobre las reuniones que ha mantenido con las empresas farmacéuticas y los círculos académicos.

Fomento de la disponibilidad de medicamentos veterinarios para usos y especies poco comunes

La Agencia siguió esforzándose en mejorar la disponibilidad de medicamentos. En particular se realizaron grandes avances en la adaptación de la necesidad de datos a los productos para usos y especies menores. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario ultimó las directrices para la realización de pruebas de calidad, seguras y eficaces de dichos productos, y publicó para su consulta directrices similares relativas a los productos inmunológicos. Se ha seguido trabajando para mejorar la definición de los usos menores y mercados de dimensión limitada a fin de facilitar el uso de las directrices y permitir una aplicación armonizada en toda la UE.

El CVMP prosiguió con la extrapolación de los límites máximos de residuos (MRL, en sus siglas en inglés) a otras especies, a solicitud de las empresas interesadas. Para ello no se exigió el pago de tasas ni una solicitud oficial, siempre que se cumplieran los criterios científicos para realizar tales extrapolaciones.

Asesoramiento científico gratuito para usos y especies menores

En diciembre de 2006, el Consejo de Administración de la Agencia decidió prorrogar un programa piloto de asesoramiento científico gratuito para el desarrollo de medicamentos veterinarios para usos y especies menores. Este plan forma parte de la estrategia de la Agencia para mejorar la disponibilidad de dichos medicamentos.

Contribución a la Plataforma tecnológica sobre la salud animal en el mundo

La Agencia forma parte del Consejo rector de la Plataforma tecnológica sobre la salud animal en el mundo y participó en la elaboración de su Agenda estratégica de investigación que está destinada a facilitar el acceso al mercado de productos innovadores para la salud animal, incluidos los destinados a mercados de dimensión limitada. Posteriormente, la Agencia aceptó formar parte del grupo de coordinación creado para transformar aquellas partes de la agenda que se ocupan de cuestiones reglamentarias en un plan de acción.

1.3 Información y comunicación

En 2006, la creciente importancia del papel de la Agencia en el suministro de información de calidad a los pacientes y a los profesionales sanitarios dio lugar a una serie de actividades en el ámbito de la información y comunicación, las cuales se describen a continuación:

Actividades encaminadas a mejorar el acceso público a la información sobre medicamentos

En el marco de la aplicación de la legislación farmacéutica comunitaria, la EMEA puso en marcha el 6 de diciembre de 2006 una primera versión de EudraPharm, la nueva base de datos de información sobre medicamentos para la UE. La entrada en servicio de esta base de datos es un primer paso para el acceso público a información completa y actualizada sobre todos los medicamentos autorizados en la Unión Europea.

En febrero de 2006, la Agencia inició la publicación de los resúmenes de los informes públicos europeos de evaluación (EPAR, en sus siglas en inglés) de tal modo que resulten fácilmente comprensibles por los pacientes y por el público en general. Como parte de este compromiso de ofrecer información útil y comprensible sobre los medicamentos que la Agencia evalúa, todos los EPAR sobre medicamentos recientemente autorizados van ahora acompañados del denominado «resumen para el público». Además se ha puesto en marcha un proyecto para elaborar resúmenes de productos anteriores a 2006. A finales de 2006 ya se habían publicado 160 resúmenes de EPAR.

La Agencia facilitó sistemáticamente información en forma de notas de prensa y documentos de preguntas y respuestas para explicar las opiniones científicas existentes en diversos ámbitos, como la seguridad de los medicamentos, nuevos tipos de aplicaciones, nuevos avances tecnológicos y el procedimiento de aprobación para las vacunas contra la gripe pandémica, así como documentos de preguntas y respuestas para informar sobre una serie de temas, como el uso compasivo o los medicamentos genéricos o bioequivalentes.

Actividades encaminadas a mejorar la transparencia de las actividades normativas

Tras consultar a los interesados, la Agencia estableció una serie de procedimientos para publicar la información sobre la retirada de solicitudes antes de la emisión de un dictamen y sobre la denegación de la autorización de comercialización. Actualmente se publican sistemáticamente documentos de preguntas y respuestas para facilitar la información pertinente en el momento de la retirada o denegación de la solicitud. En 2006 se publicó información sobre 14 retiradas y 7 denegaciones.

Actividades encaminadas a mejorar la interacción con los pacientes

Se creó el nuevo Grupo de trabajo con organizaciones de pacientes y consumidores (PCWP, en sus siglas en inglés) de los Comités Científicos de Medicamentos de Uso Humano, que se encargará de presentar recomendaciones a la Agencia y sus comités científicos sobre todas las cuestiones de interés para los pacientes. El PCWP basará su labor en los trabajos realizados por el antiguo Grupo de trabajo EMEA/CHMP con organizaciones de pacientes y consumidores.

Interés demostrado por las organizaciones de pacientes y consumidores

Casi 40 organizaciones representantes de pacientes y consumidores respondieron a la convocatoria de manifestaciones de interés que la Agencia publicó en 2006 para participar en las actividades de esta última, 18 de las cuales cumplían los criterios de admisibilidad de la EMEA y fueron incluidas en una lista publicada en el sitio web de la Agencia que será actualizada de forma periódica.

Actividades encaminadas a mejorar la interacción con los profesionales sanitarios

En diciembre se creó el nuevo Grupo de trabajo EMEA/CHMP con organizaciones de profesionales sanitarios, encargado de presentar recomendaciones y propuestas a fin de desarrollar un marco de cooperación con las organizaciones que representan a los profesionales sanitarios.

Información y comunicación sobre temas veterinarios

En el ámbito veterinario, la Agencia organizó con gran éxito una jornada de información con IFAH-Europe en el mes de noviembre, en la cual se celebró un intenso debate sobre una serie de temas, como la evaluación de ventajas y riesgos, las directrices en materia de seguridad de los usuarios y la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

Se celebró una reunión de un grupo temático con miembros del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, representantes de la industria y las autoridades nacionales competentes para llegar a un acuerdo sobre la aplicación de medidas de orden práctico para fomentar la prudencia en la utilización de fluoroquinolones en las especies utilizadas para el consumo humano.

1.4 La red europea de medicamentos

Intercambio de conocimientos especializados y desarrollo de competencias en la red

La EMEA y las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros llevaron a cabo una serie de actividades encaminadas a reforzar la red europea de medicamentos, que era una de las prioridades del Director Ejecutivo para 2006. Estas actividades se centraron en mejorar la seguridad de los medicamentos, incrementar la disponibilidad de nuevos medicamentos y ampliar las competencias científicas dentro de la red.

La Agencia organizó una serie de conferencias, talleres y cursos de formación para asesores e inspectores, destinados a intercambiar competencias y reforzar la cooperación entre los expertos de la red europea. Los temas que se abordaron en relación con los medicamentos de uso humano fueron: el uso de marcadores biológicos en el desarrollo de medicamentos, la desaceleración en la progresión de los trastornos neurodegenerativos, la investigación de medicamentos en niños y neonatos y la obesidad infantil. Los temas abordados en relación con los medicamentos veterinarios fueron: el establecimiento de ingestas diarias aceptables para fijar límites máximos de residuos y los plazos de espera, y la eficacia de los medicamentos veterinarios.

1.5 Mejora de los medicamentos pediátricos

La Agencia contribuyó a la elaboración del nuevo Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico² publicado en diciembre de 2006. La Dirección General de Empresas de la Comisión Europea y la EMEA publicaron un Plan conjunto de acciones prioritarias en el mes de julio de 2006 para la aplicación de este Reglamento y dentro de la Agencia se creó un grupo operativo específico para gestionar este plan.

La Agencia se reunió con las redes ya existentes en la Unión Europea para elaborar una estrategia destinada a crear una red paneuropea de investigación pediátrica. Asimismo, la Agencia asistió a una serie de reuniones con la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea para preparar la financiación de la investigación sobre medicamentos sin patente.

Otras iniciativas fueron la contribución de la Agencia a la elaboración de recomendaciones éticas para los ensayos clínicos con niños y a un taller sobre medicamentos para neonatos, que permitieron a la Agencia entablar contacto con representantes de organizaciones de patentes y asociaciones profesionales.

1.6 Preparativos para una eventual pandemia de gripe

Como continuación de sus actividades en el ámbito de los preparativos para una eventual pandemia de gripe, la Agencia elaboró un plan de gestión de crisis para la pandemia de gripe, mantuvo una reunión con el Grupo operativo conjunto de la EMEA y la industria farmacéutica, intensificó sus contactos con la Dirección General de Salud y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea y con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, y se mantuvo en comunicación con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, en sus siglas en inglés) para debatir temas de interés común.

² Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico.

Dictamen favorable para el primer prototipo de vacuna para la pandemia de gripe

En diciembre de 2006, la Agencia aprobó el primer dictamen favorable para un «prototipo» de vacuna contra la pandemia de gripe. Los prototipos de vacuna deben usarse exclusivamente en el caso de que se declare una pandemia de gripe, si bien pueden utilizarse para acelerar la producción de una vacuna definitiva en caso de producirse una pandemia, una vez identificada la cepa causante de la misma.

Aprobación de dos vacunas contra la gripe aviar

La Agencia emitió dos dictámenes favorables para la autorización en condiciones excepcionales de dos vacunas contra la gripe aviar para aves, tras una evaluación acelerada por parte del CVMP. Esta oportuna acción, junto con la aceleración de los procesos decisorios de la Comisión Europea, permitieron poner a disposición vacunas de alta calidad para su uso en toda la Unión Europea en el otoño de 2006, momento en que aumentó el riesgo de gripe aviar.

Actividades de farmacovigilancia

En 2006 se elaboraron y aprobaron diversas recomendaciones para un plan básico de farmacovigilancia para las vacunas contra la pandemia de gripe. Estas recomendaciones se incorporarán en los planes de gestión del riesgo de todas las vacunas contra la pandemia de gripe. Además, la Agencia trabajó en el desarrollo de una estrategia de farmacovigilancia para los antivirales en caso de brote de una pandemia de gripe, teniendo en cuenta las iniciativas emprendidas por la industria.

1.7 Lucha contra la resistencia antimicrobiana

Una de las principales cuestiones que abordó el CVMP en 2006 fue la limitación de los efectos que tiene sobre la salud pública y la salud animal el desarrollo de la resistencia microbiana provocada por el empleo de medicamentos veterinarios.

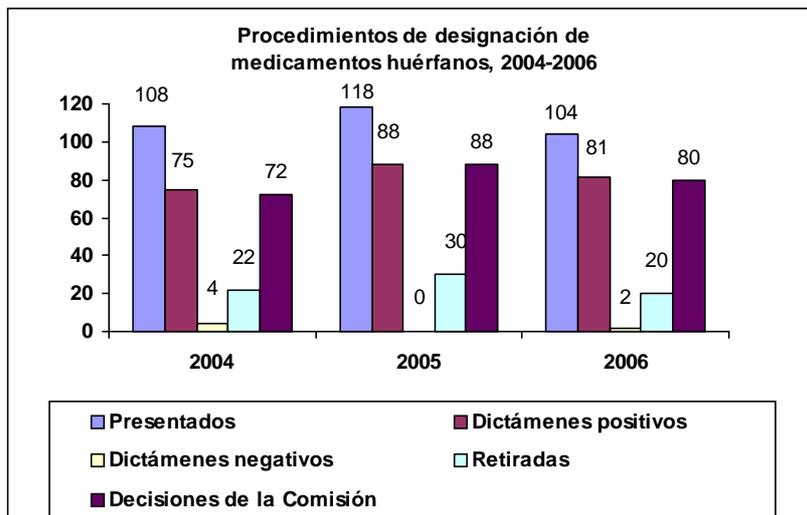
Con arreglo a las recomendaciones de su Grupo de asesoramiento científico sobre resistencia antimicrobiana (SAGAM, en sus siglas en inglés), el CVMP:

- Adoptó una nueva estrategia sobre resistencia antimicrobiana para los próximos años.
- Adoptó un documento de reflexión sobre el uso de los quinolones y fluoroquinolones en la UE, en el que se hace una reseña crítica de los datos recientes sobre su uso y sus posibles efectos sobre la salud humana y la salud animal.
- Propuso medidas de gestión del riesgo, entre las que cabe mencionar una recomendación para la elaboración de orientaciones sobre utilización prudente en los folletos de todos los medicamentos veterinarios que contengan quinolones o fluoroquinolones para animales destinados al consumo humano.

2. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

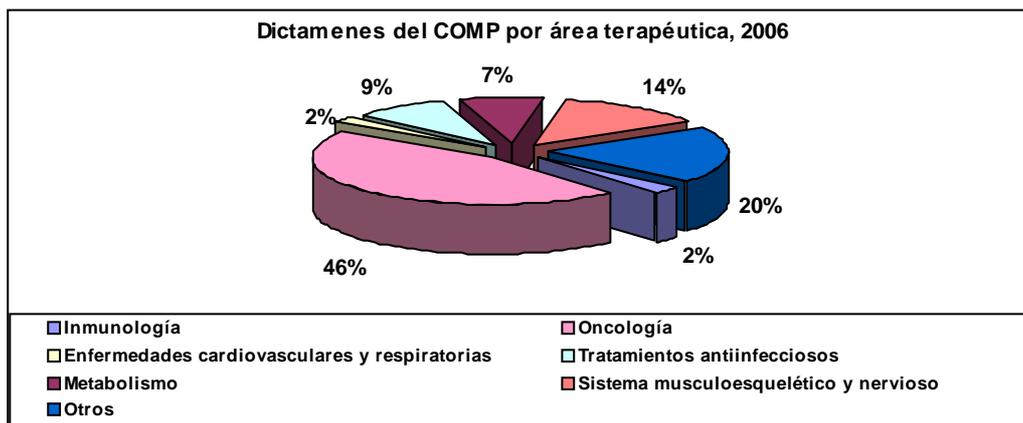
2.1 Designación de medicamentos huérfanos

Por tercer año consecutivo se recibieron más de cien solicitudes para la designación de medicamentos huérfanos, en concreto 104 solicitudes. El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP, en sus siglas en inglés) emitió 81 dictámenes favorables. El número de solicitudes retiradas (20) fue el más bajo de los últimos seis años.



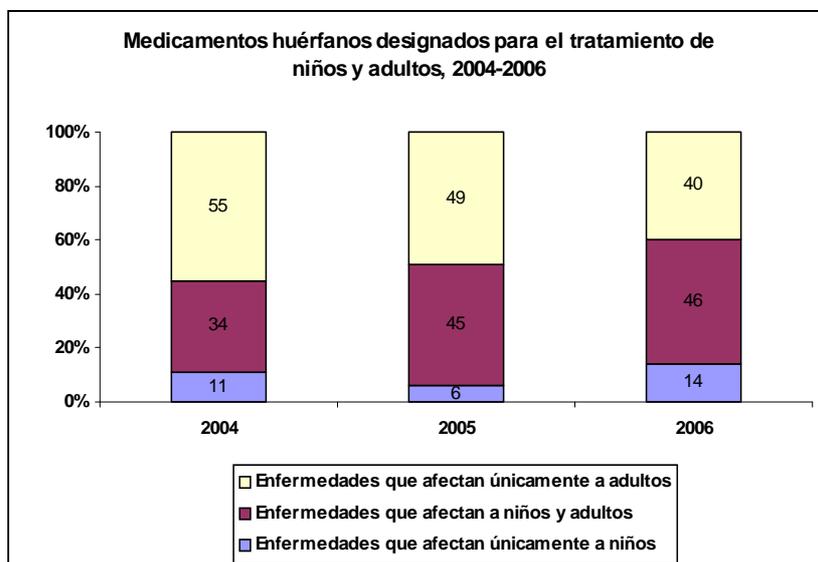
El cáncer sigue siendo la principal área terapéutica

Al igual que en años anteriores se emitió un número mayor de dictámenes favorables sobre designación de medicamentos huérfanos para el tratamientos del cáncer que en cualquier otra área terapéutica.



Más de la mitad de los medicamentos designados como huérfanos son para el tratamiento de los niños

Un sesenta por ciento de los productos designados como medicamentos huérfanos en 2006 se destinaban a enfermedades que afectan a los niños, y un 14% de ellos son exclusivamente para uso pediátrico.



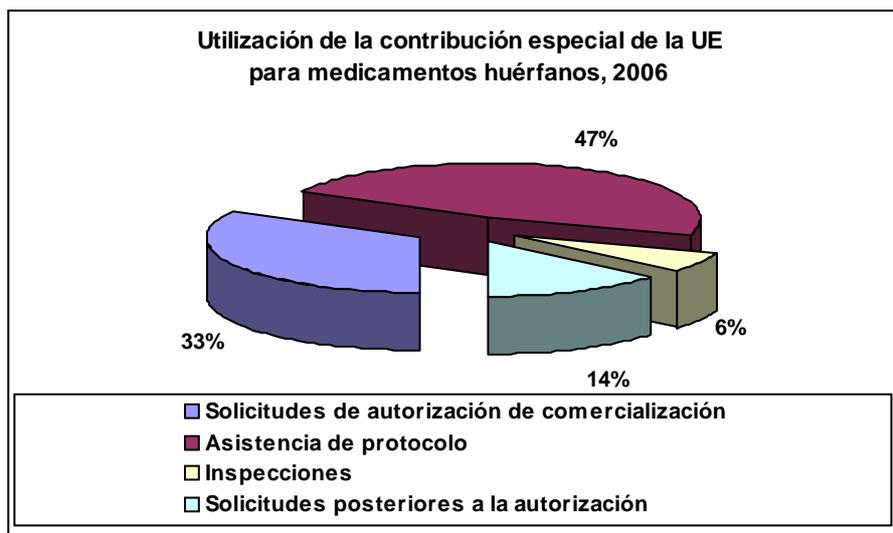
Aceleración de la tramitación de las designaciones de medicamentos huérfanos

La Agencia logró reducir el período medio de tramitación de los procedimientos de designación a 57 días, que es el período de tramitación más corto desde la introducción de este procedimiento en 2000.

Ayudas financieras especiales con cargo al presupuesto comunitario

Se obtuvo un total de 6,7 millones de euros para financiar la reducción de las tasas para medicamentos huérfanos en 2006, principalmente de la contribución especial de la Unión Europea.

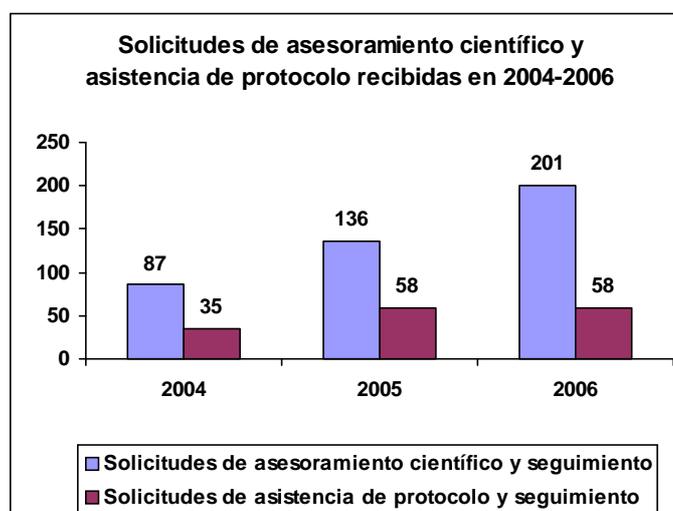
La política de la Agencia sobre reducción de tasas para los medicamentos huérfanos fue modificada en 2006 para reflejar el creciente número de solicitudes de reducción de tasas recibidas. La principal modificación a esta política consistió en desviar los incentivos hacia la asistencia en la elaboración de protocolos y otras ayudas previas a la autorización.



2.2 Asesoramiento científico y asistencia en la elaboración de protocolos

El número de solicitudes de asesoramiento científico continúa en aumento

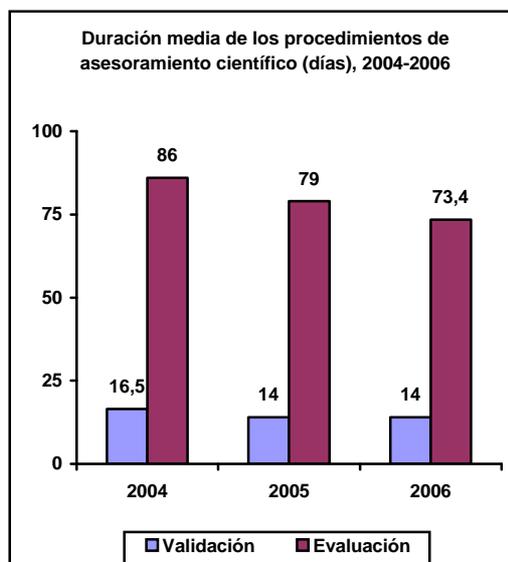
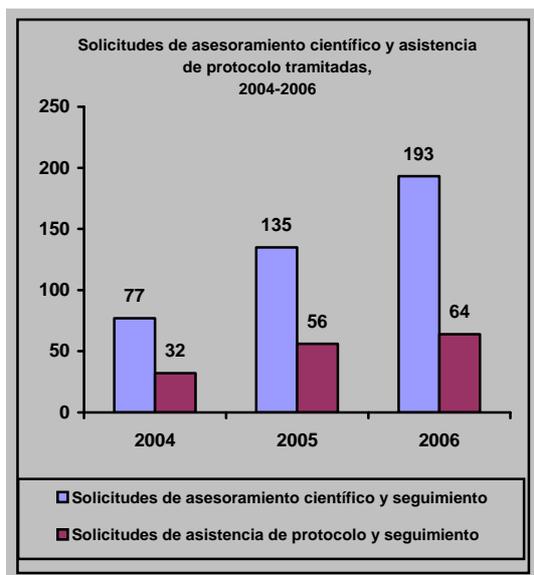
En 2006 se registró un nuevo aumento de las solicitudes de asesoramiento científico, que superó en un 33% el número recibido en 2005, lo que indica que el interés por esta asistencia que presta la Agencia sigue siendo elevado.



Un mayor número de procedimientos finalizados en menos tiempo

En 2006 se tramitó un total de 257 solicitudes de asesoramiento técnico, asistencia en la elaboración de protocolos y seguimiento, en comparación con las 191 tramitadas en 2005.

Gracias a los nuevos procedimientos racionalizados, el Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico (SAWP, en sus siglas en inglés) pudo llevar a cabo estos procedimientos de asesoramiento científico en menos tiempo que en años anteriores.



El cáncer y el sistema nervioso siguen siendo las áreas terapéuticas predominantes

La mayor parte de las solicitudes recibidas se refería a medicamentos para el tratamiento del cáncer o de las enfermedades del sistema nervioso, al tiempo que las referentes al sistema digestivo y al metabolismo constituían la tercera área terapéutica.

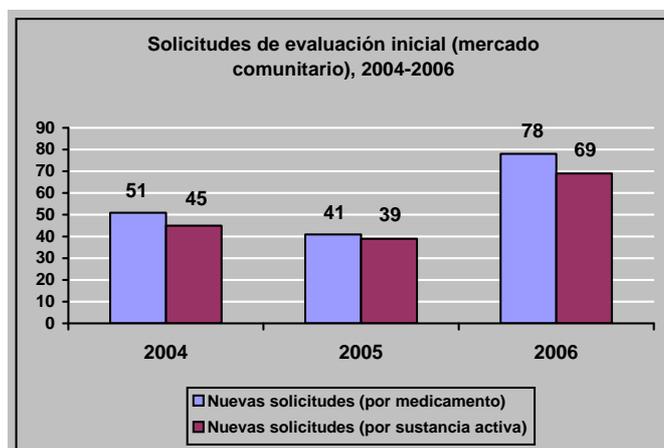
Cada vez se solicitan más asesoramientos científicos para medicamentos génicos y de terapia celular

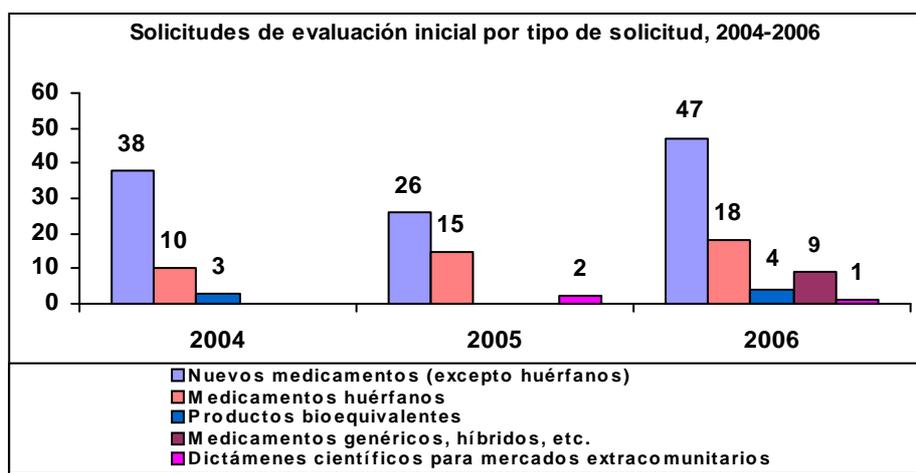
Se prestaron más servicios de asesoramiento científico en el ámbito de los medicamentos para terapia génica y terapia celular que en años interiores, lo que refleja los avances logrados en este ámbito. Se prevé que el número de solicitudes continuará aumentando a medida que se presenten más solicitudes de autorización de comercialización.

2.3 Evaluación inicial

Nuevas solicitudes recibidas en 2006

En 2006, la Agencia recibió 79 solicitudes de autorización inicial de comercialización, una de las cuales era para un medicamento destinado exclusivamente para su uso fuera de la Unión Europea.



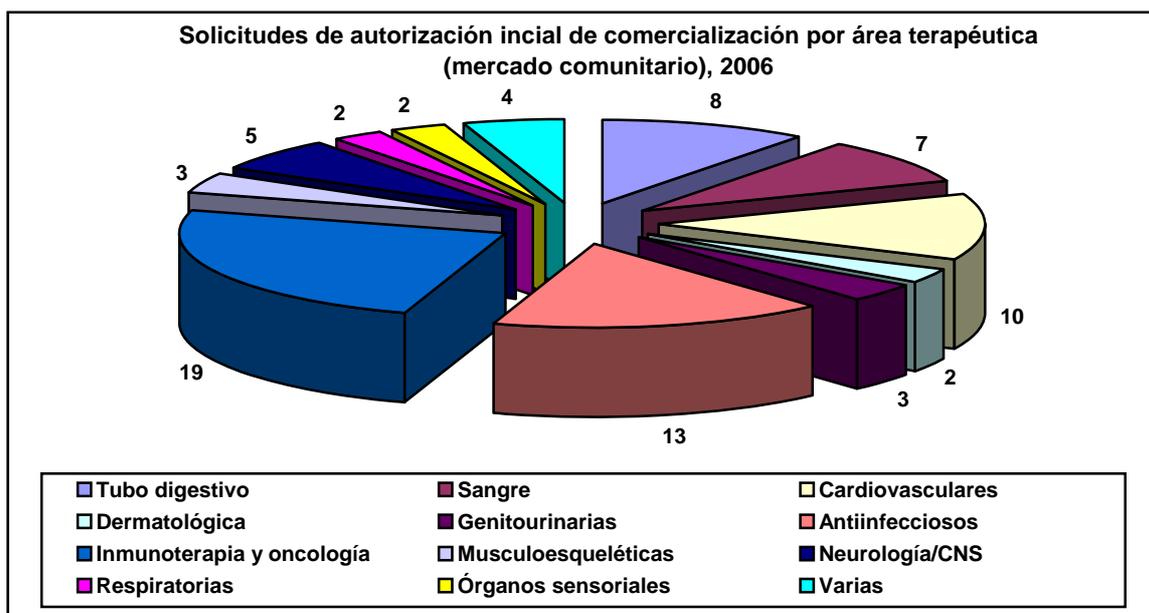


Nuevos expedientes de medicamentos genéricos y nuevos aspectos del desarrollo farmacéutico

Una primicia en 2006 fue la recepción de las primeras solicitudes de productos autorizados por el procedimiento centralizado cuyo período de exclusividad de 10 años había expirado; concretamente se recibieron tres. Aunque estos medicamentos genéricos no tienen carácter innovador, representan una importante contribución a la salud pública en la Unión Europea.

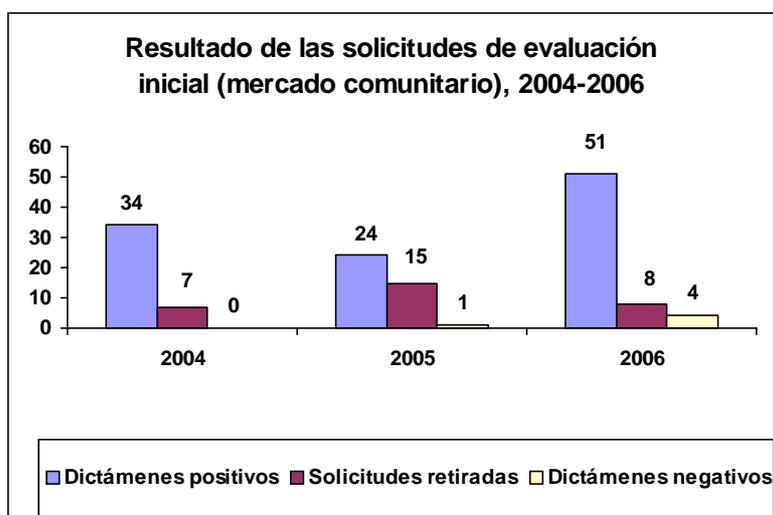
Áreas terapéuticas: el cáncer predomina aún

Las solicitudes de nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer representaron una vez más el porcentaje más elevado entre todas las áreas terapéuticas en 2006. Los medicamentos antiinfecciosos, que incluyen los medicamentos para el tratamiento de las infecciones por VIH/SIDA, y los productos cardiovasculares, fueron los siguientes grupos terapéuticos más representados, superando a los tratamientos para el sistema digestivo y el sistema nervioso central, que ocupaban esas posiciones en 2005.



Dictámenes emitidos en 2006

El CHMP emitió 51 dictámenes positivos y 4 negativos sobre las solicitudes de autorización inicial de comercialización que examinó en 2006. Ocho solicitudes fueron retiradas por los solicitantes antes de que se pudiese emitir un dictamen.



Europa pionera en la aprobación de bioequivalentes

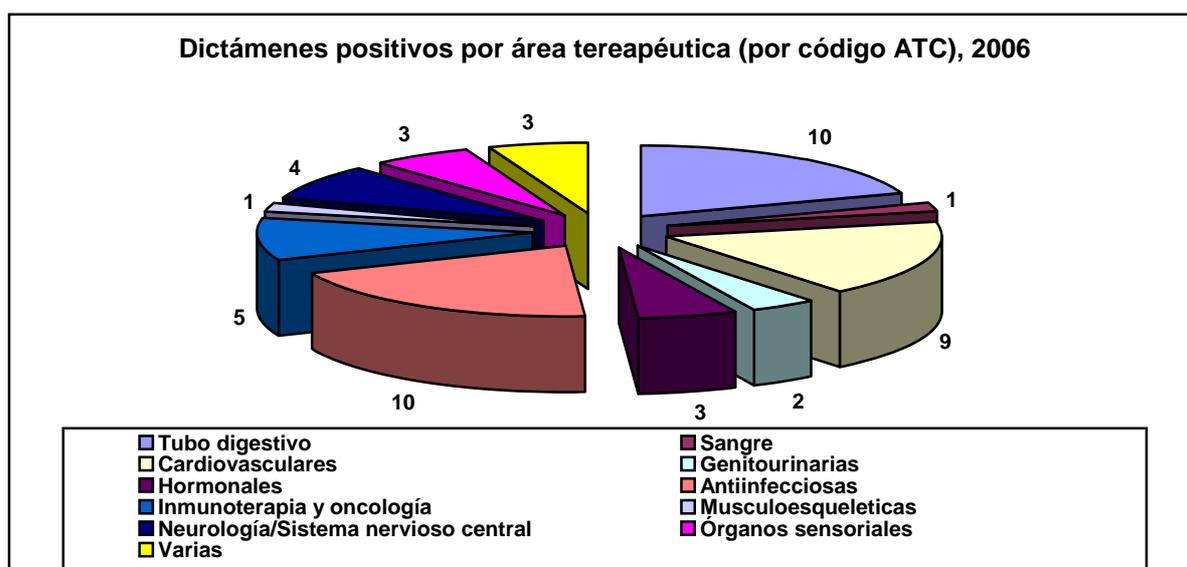
Entre los dictámenes favorables emitidos, 11 se referían a nuevos medicamentos huérfanos y dos a medicamentos biológicos (bioequivalentes) que contienen hormonas de crecimiento obtenidas por recombinación de ADN. La aprobación de medicamentos bioequivalentes coloca a Europa en la vanguardia de la regulación de medicamentos en este ámbito y representa una importante contribución a la salud pública en la UE.

Utilización de procedimientos de autorización especiales

El CHMP emitió dictámenes favorables en tres procedimientos de aprobación con condiciones (relativos a medicamentos para el tratamiento del cáncer, la epilepsia y la infección por VIH) y aprobó otros tres medicamentos en condiciones excepcionales (un medicamento para el cáncer, un medicamento para una enfermedad provocada por una deficiencia enzimática y un prototipo de vacuna contra la pandemia de gripe). No se adoptaron dictámenes sobre productos evaluados por medio del procedimiento de uso compasivo o de evaluación acelerada.

Los antiinfecciosos figuran una vez más entre las áreas terapéuticas más representadas

Se emitió un mayor número de dictámenes favorables sobre medicamentos antiinfecciosos y para el sistema digestivo que para otros tipos de medicamentos, y el tercer grupo estuvo formado por los medicamentos para el sistema cardiovascular.



Beneficios para la salud pública de los medicamentos recomendados para su aprobación en 2006

He aquí algunos de los medicamentos de gran interés para la salud pública que recibieron un dictamen favorable del CHMP EN 2006:

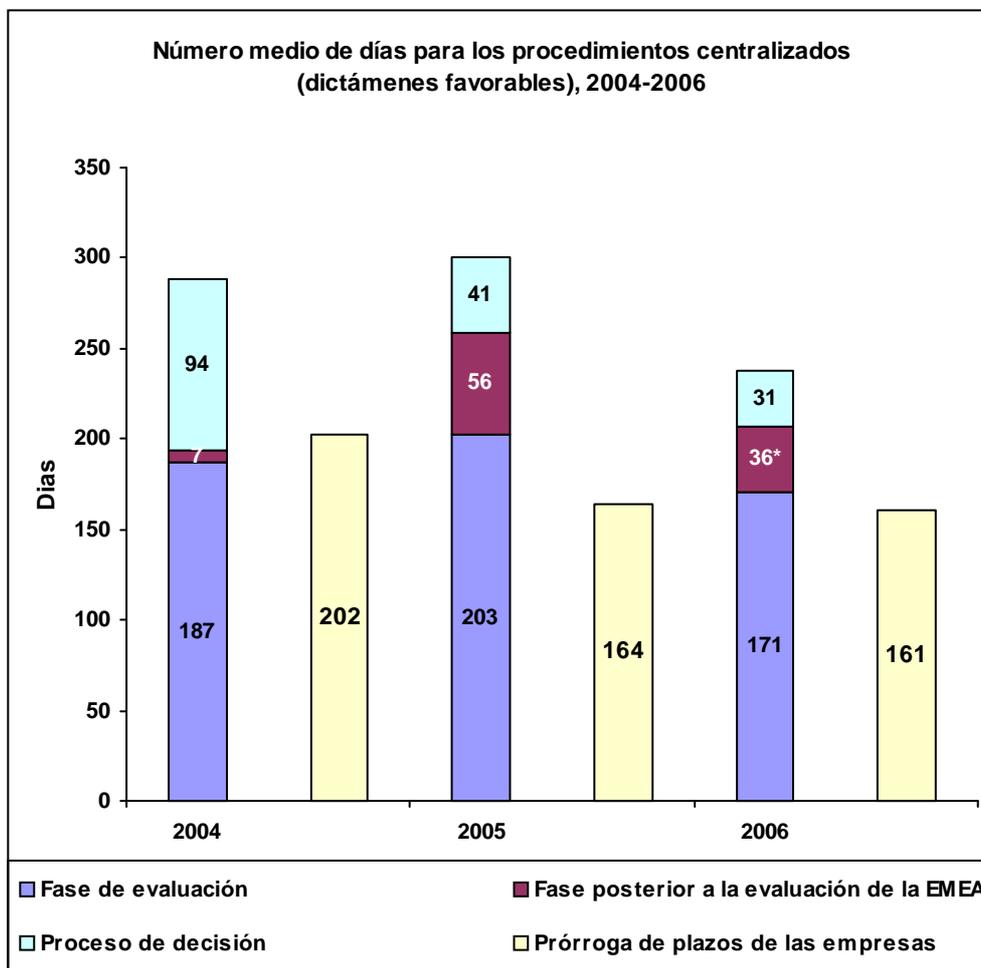
- El primer medicamento producido con biotecnología transgénica en animales: una copia de la proteína humana que previene los coágulos sanguíneos, extraída de la leche de cabras a las que se ha insertado un gen que les permite producir esta proteína humana.
- La primera vacuna contra el virus papilloma en humanos, que es una causa muy extendida de infecciones genitales que pueden producir cáncer cérvico uterino.
- El primer prototipo de vacuna contra la pandemia de gripe, que contiene la cepa genética inversa H5N1. (No se acumulan existencias de los prototipos de vacuna, pero puede utilizarse para acelerar la producción de una vacuna definitiva en caso de producirse una pandemia, una vez identificada la cepa causante de la misma.)
- Agentes seleccionados para el cáncer de riñón, la leucemia y el cáncer de páncreas, destinados a enfermedades que presentan una gran necesidad no satisfecha.
- Medicamentos para formas poco comunes de epilepsia infantil, como el síndrome de Lennox-Gastaut y Dravet.
- Una nueva opción terapéutica para la diabetes mellitus de tipo 2, que introduce un nuevo medicamento denominado incretina mimética.
- Un sucedáneo de enzimas para el tratamiento de la enfermedad de Pompe.
- Un medicamento para dejar de fumar.
- Un medicamento para el tratamiento de sustitución en casos de dependencia de los opiáceos.

Mayor disponibilidad de medicamentos para enfermedades poco comunes

A finales de 2006 la Comisión Europea había concedido una autorización de comercialización por el procedimiento centralizado a 31 medicamentos huérfanos desde la entrada en vigor de la legislación comunitaria en esta materia en 2000. Estos medicamentos pueden beneficiar a aproximadamente 1,6 millones de pacientes europeos que sufren 24 enfermedades poco comunes distintas.

Aceleración de la tramitación de las solicitudes

El tiempo total medio requerido para aprobar una solicitud de autorización de comercialización se redujo considerablemente en 2006, pues el tiempo medio para la fase de evaluación, la fase posterior al dictamen y la fase de decisión del procedimiento registraron una notable disminución respecto a 2005. Otra mejora se registró igualmente en el tiempo medio de prórroga de plazos que requieren las empresas solicitantes.



* La fase posterior al dictamen en la EMEA, que fue de 36 días en 2006, incluye el tiempo de tramitación de la Agencia, así como el tiempo que requieren los solicitantes y los Estados miembros para llevar a cabo la revisión de la traducción posterior al dictamen.

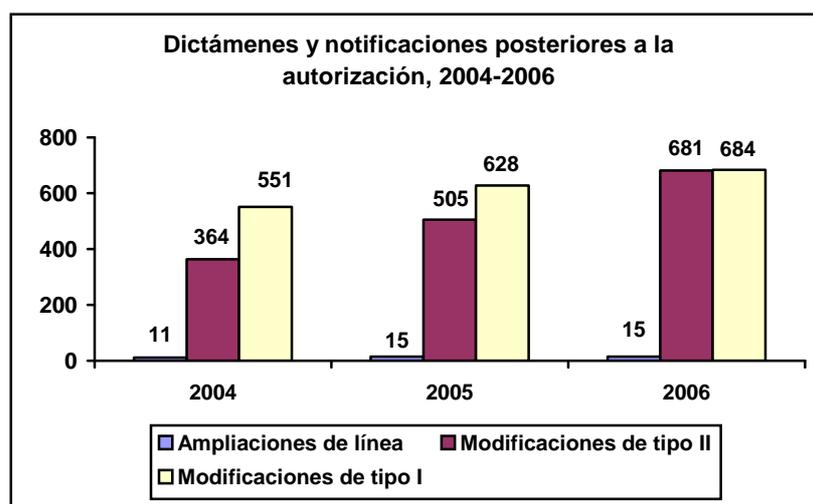
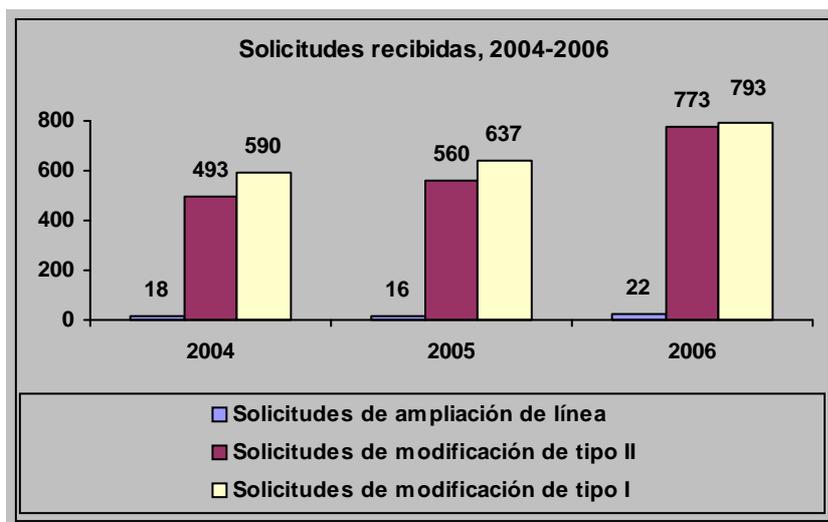
2.4 Actividades posteriores a la autorización

El número de solicitudes de modificación casi se triplicó

En 2006 se recibió un total de 1588 solicitudes de modificaciones y ampliaciones de línea, lo que representa un incremento del 31% respecto al total recibido en 2005.

El número de dictámenes posteriores a la autorización adoptados fue también considerablemente superior (20%) al del año precedente. En particular, el número total de modificaciones de tipo II (que incluyen las ampliaciones de indicaciones) realizadas durante 2006 aumentó un 35%. De los 681 dictámenes de este tipo adoptados, un 60% se refería a la seguridad y la eficacia, y un 40% a cambios de calidad.

El número de modificaciones de tipo I tramitadas durante el año representa un aumento del 9% en relación con el año anterior.



Las nuevas indicaciones vienen a ampliar el ámbito de aplicación de medicamentos ya existentes

El número de ampliaciones de indicaciones también fue especialmente elevado en 2006. Se presentaron 41 (un 46% más que en 2005), ofreciendo así nuevas opciones de tratamiento a los pacientes.

La mayoría de las nuevas indicaciones se referían a medicamentos aprobados para el tratamiento de distintas formas de cáncer. Se concedieron igualmente algunas ampliaciones de indicaciones para el diagnóstico o tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central, la diabetes y otras enfermedades.

Contraindicaciones, etiquetas de clasificación y advertencias

De los dictámenes posteriores a la autorización adoptados en 2006 para modificaciones de tipo II, 79 se referían a advertencias especiales y precauciones de uso. Se adoptaron seis nuevas contraindicaciones para medicamentos utilizados en áreas como la depresión, la diabetes y las enfermedades infecciosas.

Se añadieron advertencias y contradicciones para las siguientes clases de medicamentos (etiquetas de clasificación):

- Una nueva contraindicación para el uso de los inhibidores de PDE-5 en pacientes que hayan perdido la visión en un ojo debido a una neuropatía óptica isquémica no arterítica anterior.
- Una nueva advertencia para los medicamentos para el tratamiento del VIH sobre los posibles riesgos de osteonecrosis que conlleva su uso.
- Una nueva advertencia para las glitazonas relacionada con el posible riesgo de edema macular que conlleva su uso en pacientes diabéticos.
- Una nueva advertencia para los bifosfonatos relacionada con los posibles riesgos de osteonecrosis maxilar que conlleva su uso.
- Atenuación de contraindicaciones y el correspondiente refuerzo de las advertencias para los medicamentos que contienen beta interferon utilizado para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

2.5 Seguridad de los medicamentos de uso humano

Principales informes sobre seguridad

La Agencia trabajó en 2006 en numerosas cuestiones relacionadas con la seguridad de los medicamentos de uso humano autorizados por procedimiento centralizado o no centralizado. En particular, la Agencia elaboró informes sobre la seguridad de:

- La seguridad cardiovascular de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos no selectivos (NSAID, ensus siglas en inglés) sobre la base de nuevos datos de estudios clínicos y farmacoepidemiológicos. El CHMP llegó a la conclusión de que no puede excluirse la posibilidad de que los NSAID vayan acompañadas de un pequeño aumento en términos absolutos de accidentes trombóticos, en particular si se utilizan en grandes dosis para tratamientos de larga duración. Sin embargo, estos medicamentos constituyen un tratamiento importante para la artritis y otras enfermedades dolorosas, y la ponderación entre ventajas y riesgos de los NSAID no selectivos sigue siendo favorable si se utilizan de acuerdo con la información del producto.
- Los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado (Protopic y Protopy) que contienen tacrolimus, respecto al posible riesgo de cáncer de piel y linfoma. El CHMP dictaminó que los beneficios derivados del uso de estos medicamentos dermatológicos superan sus riesgos, pero que deben utilizarse con gran precaución a fin de reducir en la medida de lo posible los riesgos potenciales de cáncer de piel y linfoma. Esta misma revisión se llevó a cabo con los medicamentos no autorizados por el procedimiento centralizado que contienen pimcrolimus (Elidel) en virtud del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE, obteniéndose el mismo resultado.
- Las vacunas recombinantes contra la hepatitis B autorizadas por el procedimiento centralizado (HBVAXPRO y Procomvax) en lo referente a la eficacia de dichas vacunas. El CHMP decidió que estos medicamentos siguen ofreciendo una protección eficaz contra la hepatitis B, pero recomendó introducir algunos cambios en la información prescrita.
- Un medicamento autorizado por el procedimiento centralizado formado por microesferas que contiene perflutren (Optison), tras la suspensión de una autorización de producción debido al incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF). El titular de la autorización de comercialización y el fabricante llevan a cabo actualmente un amplio plan de acción correctivo para cumplir las BPF en el centro de producción, y el CHMP sigue muy de cerca este asunto.

Aplicación y desarrollo de planes de gestión del riesgo

El concepto de los planes de gestión del riesgo (RMP, en sus siglas en inglés) comenzó a aplicarse plenamente en 2006 como parte de las nuevas disposiciones del Reglamento (CE) nº 726/2004.

La Agencia revisó un 80% de los RMP presentados como parte nuevas solicitudes. La mayoría de los que no fueron revisados se referían a sustancias activas cuyas características de seguridad son bien conocidas. Asimismo se introdujo un elemento de gestión del riesgo en la fase inicial de la evaluación de nuevas solicitudes, mediante el proceso de revisión por pares en el seno del CHMP.

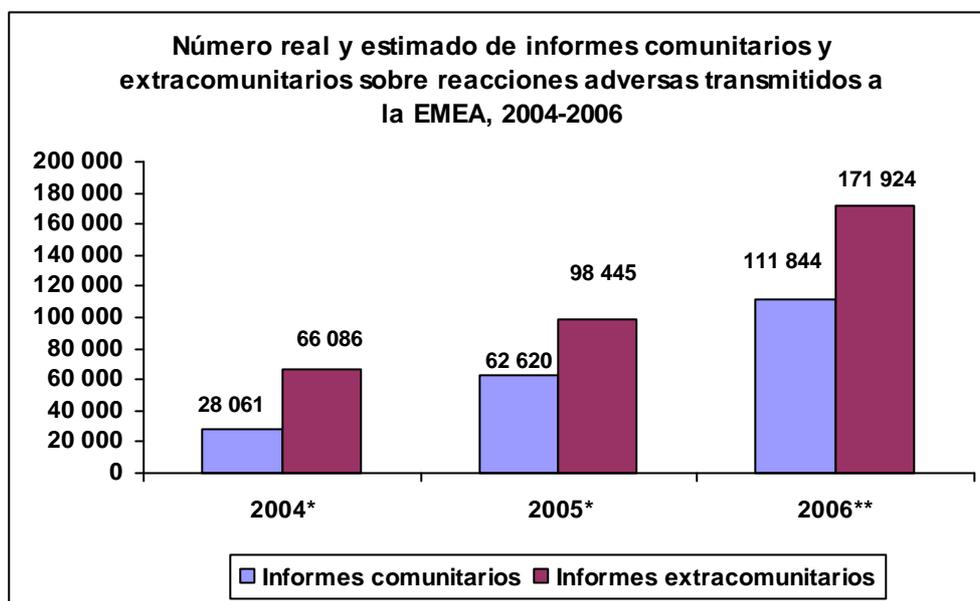
A fin de pasar revista a la experiencia obtenida con los planes de gestión del riesgo hasta ahora y para introducir nuevas mejoras se creó un Proyecto de Revisión y Aprendizaje en el que participan el CHMP, el PhVWP y el CMD(h) de la Agencia.

Detección de señales de farmacovigilancia

Contar con un sistema adecuado de detección de señales de farmacovigilancia es importante para el seguimiento de la seguridad de los medicamentos que lleva a cabo la Agencia. En 2006 se amplió la lista de productos que examina la Agencia para detectar señales de farmacovigilancia a fin de incluir los productos presentados para su autorización por el procedimiento centralizado, pero que aún no han obtenido dicha autorización.

Otros avances logrados con EudraVigilance

En 2006 prosiguieron los avances observados en 2005 con EudraVigilance. A finales de año, un total de 26 autoridades nacionales competentes ya enviaban sus notificaciones por medios electrónicos a EudraVigilance, al igual que 201 titulares de autorizaciones de comercialización. Actualmente, más del 95% de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos por el procedimiento centralizado trabajan con este sistema. A finales de 2006, EudraVigilance contenía un total de 677 976 informes de seguridad de casos individuales (ICSR), que corresponden a 409 138 casos individuales.



* Estas cifras correspondientes a 2004 y 2005 han sido revisadas para tomar en consideración los informes presentados relativos a medicamentos no autorizados por el procedimiento centralizado.

** A partir de 2006 se utiliza un nuevo método para presentar el número de ICSR recibidos o previstos.

Se han realizado otros avances en lo referente a la detección de señales en EudraVigilance mediante las siguientes medidas: aplicación de un nuevo sistema de análisis de datos, redacción de orientaciones sobre el uso de métodos estadísticos de detección de señales en el sistema de análisis de datos y las iniciativas emprendidas para abordar los problemas relacionados con la calidad de los datos y la observancia de los plazos de notificación.

EudraVigilance y ensayos clínicos

A finales del año, 161 promotores de ensayos clínicos en curso en el Espacio Económico Europeo habían comunicado presuntas reacciones adversas graves no previstas al Módulo de Ensayos Clínicos de EudraVigilance (EVCTM). Hasta ahora se han transmitido al EVCTM un total de 53 642 ICSR, que corresponden a 26 997 casos individuales.

2.6 Arbitrajes, remisiones comunitarias y «dictámenes sobre cualquier cuestión científica»

Aumento considerable de las actividades de arbitraje y remisión en 2006

El número de procedimientos de arbitrajes, remisiones y dictámenes en virtud del apartado 3 del artículo 5 iniciados en 2006 fue un 79% superior al de 2005. El número de estos procedimientos finalizados en 2006 fue igualmente superior, dado que se emitió un total de 32 dictámenes. En esta cifra se incluyen los «dictámenes sobre cualquier cuestión científica» contemplados en el apartado 3 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

| Tipo de procedimiento | 2004 | | 2005 | | 2006 | |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
| | Iniciados | Finalizados | Iniciados | Finalizados | Iniciados | Finalizados |
| Apartado 12 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión | 3 | 0 | 3 | 1 | 0 | 2 |
| Apartado 13 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 1084/2003 de la Comisión | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 |
| Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE | 2 | 2 | 7 | 5 | 20 | 12 |
| Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 4 |
| Artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE | 1 | 1 | 2 | 0 | 3 | 1 |
| Artículo 36 de la Directiva 2001/83/CE | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | 7 |
| Apartado 3 del artículo 5 del Reglamento (CE) n° 726/2004 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 2 |
| Totales: | 7 | 5 | 19 | 6 | 34 | 32 |

2.7 Medicamentos a base de plantas

Monografías comunitarias sobre plantas

El Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC, en sus siglas en inglés) finalizó en 2006 las monografías comunitarias para la raíz de valeriana, la semilla de lino, la semilla de ispágula, la vaina de ispágula, la vaina de sena, las hojas de sena, la corteza de frángula y los aloes (del Cabo y de Barbados). Estas monografías fueron publicadas para su consulta pública antes de ser ultimadas.

El HMPC difundió igualmente, para su consulta pública, cinco nuevos proyectos de monografías comunitarias sobre el anís, el aceite de anís, el fruto del hinojo amargo, el fruto del hinojo dulce y el aceite del fruto del hinojo amargo.

Lista comunitaria de sustancias, preparaciones y combinaciones de origen vegetal para su uso en medicamentos tradicionales de origen vegetal

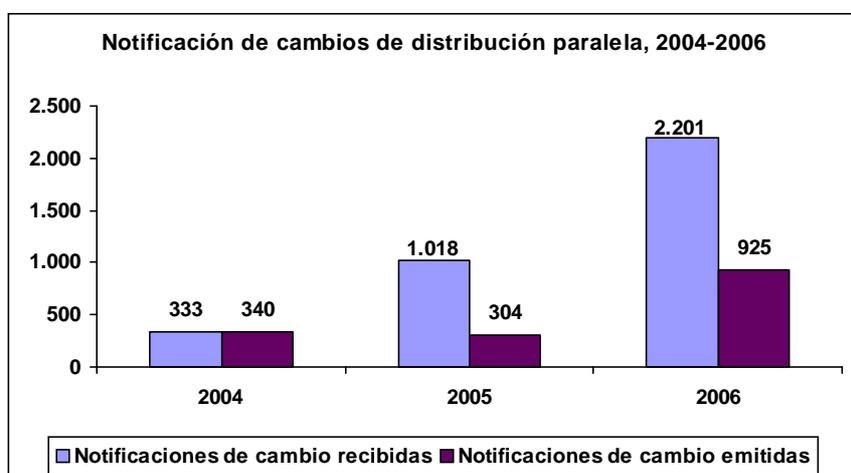
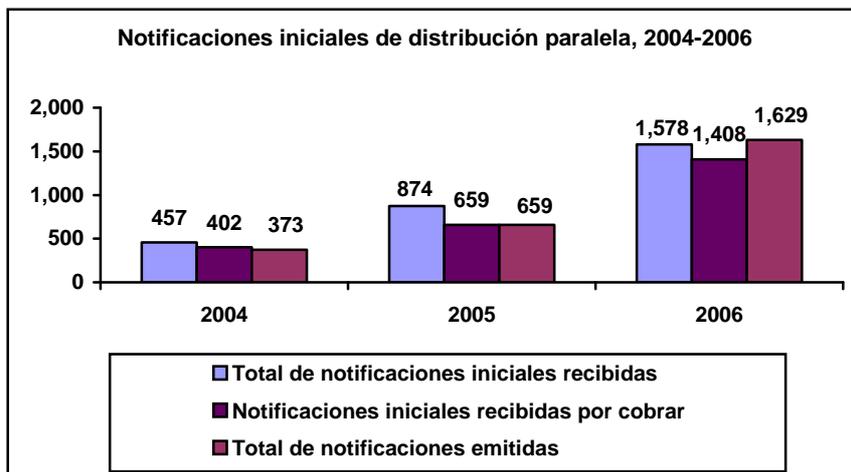
El Comité difundió, para su consulta pública, dos nuevos proyectos de entrada para la lista comunitaria que corresponden al fruto del hinojo amargo y al fruto del hinojo dulce.

En diciembre de 2006, el HMPC presentó a la Comisión Europea un resumen exhaustivo de sus actividades y logros desde su creación en septiembre de 2004. Este resumen está destinado a ayudar a la Comisión a elaborar su informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de las disposiciones legislativas relacionadas con los medicamentos tradicionales de origen vegetal.

2.8 Distribución paralela

El número de notificaciones de distribución paralela iniciales recibidas en 2006 fue de 1 408 (es decir, un 113% más que en 2005). Este elevado número de notificaciones puede atribuirse a los siguientes factores: el inicio de actividades de nuevos distribuidores paralelos, el cumplimiento, por parte de los distribuidores paralelos, del procedimiento obligatorio de notificación, la incorporación a la cadena de distribución paralela de nuevos medicamentos autorizados y la ampliación de la gama de productos de los distribuidores paralelos ya existentes.

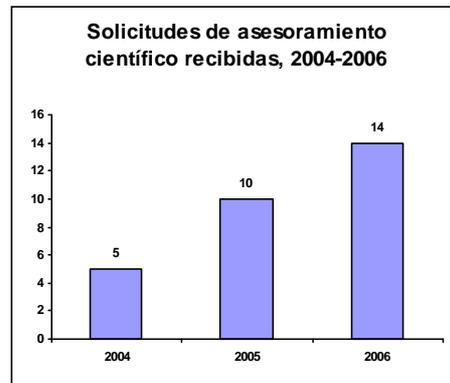
Además de las notificaciones iniciales, la Agencia recibió 2 201 notificaciones de cambios, lo que representa un aumento del 120% respecto a 2005 (1 018). Dicho aumento se debió a la frecuente actualización de los Anexos de las autorizaciones comunitarias de comercialización de medicamentos de distribución paralela y a otros cambios propuestos por los distribuidores paralelos (por ejemplo, inclusión de países de origen).



3. MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

3.1 Asesoramiento científico

Las actividades de asesoramiento científico aumentaron de forma considerable en 2006: se recibieron 14 solicitudes de asesoramiento científico (dos más de las previstas y cuatro más de que las recibidas en 2005).

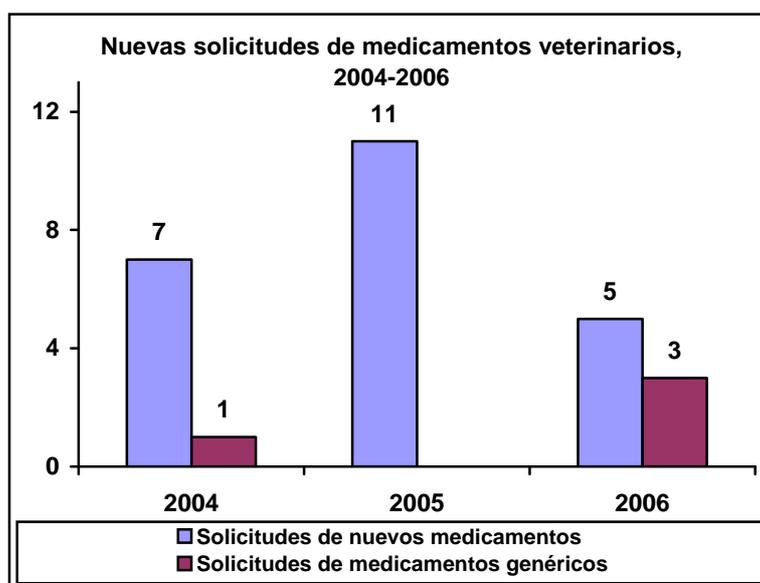


En 2006, el tiempo medio para concluir los procedimientos de prestación de asesoramiento científico fue de 55 días.

En 2006 se consideró que tres solicitudes de asesoramiento científico cumplían los requisitos de admisibilidad para recibir asesoramiento gratuito con arreglo a lo dispuesto en el régimen relativo a usos y especies menores. Dichas solicitudes se referían a un medicamento antimicrobiano para pavos y aves de caza (faisanes), una vacuna de virus vivos para conejos silvestres y para el desarrollo de una vacuna para ganado ovino, caprino y vacuno.

3.2 Evaluación inicial

Se recibieron ocho solicitudes iniciales de autorización de comercialización, de las que cinco correspondían a productos farmacéuticos y tres a productos inmunológicos. Estas cinco solicitudes de productos farmacéuticos, tres de las cuales eran solicitudes de medicamentos genéricos, se referían a medicamentos para perros, en tanto que las tres solicitudes de productos inmunológicos estaban destinadas primordialmente a pollos.



En 2006, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP, en sus siglas en inglés) emitió un total de 13 dictámenes favorables para solicitudes iniciales de autorización de comercialización. Se emitió un dictamen desfavorable (que fue confirmado tras un nuevo examen) para un medicamento antimicrobiano destinado al tratamiento de determinadas infecciones de la piel y de los tejidos blandos y de determinadas infecciones agudas de las vías respiratorias superiores y del conducto urinario en perros y gatos.

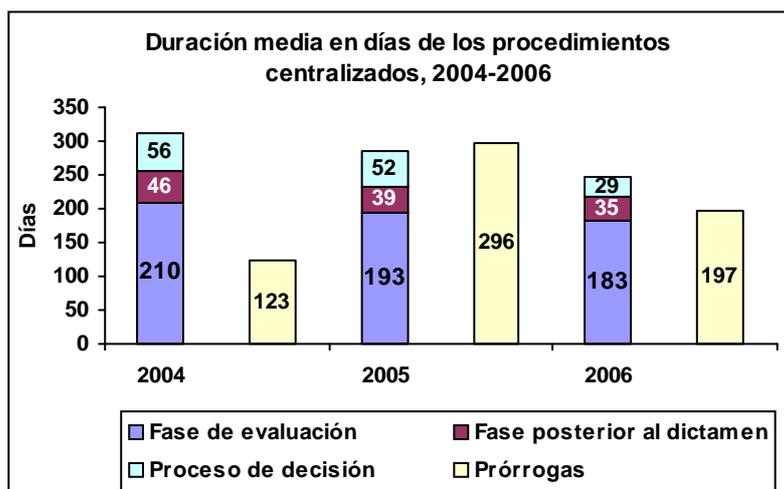
He aquí algunos de los medicamentos de uso veterinario que recibieron un dictamen favorable en 2006:

- Dos vacunas contra la gripe aviar para pollos, que fueron evaluadas en el marco de un procedimiento acelerado que permitió emitir los dictámenes en 79 días, en vista de la situación epidemiológica existente en la Unión Europea. Estos dictámenes motivaron la concesión de autorizaciones en circunstancias excepcionales y están sometidas a obligaciones y medidas de seguimiento específicas, como medidas de farmacovigilancia más amplias, a fin de garantizar que estos medicamentos se utilicen con seguridad.
- Dos ectoparasiticidas para el tratamiento y la prevención de las plagas de pulgas y garrapatas en perros.
- Un ectoparasiticida para el tratamiento y prevención de las plagas de pulgas en gatos.
- Un oxígeno medicinal destinado al suplemento de oxígeno y como vehículo durante la anestesia por inhalación.
- Un esteroide para el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.
- Un medicamento para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna en perros.
- Un medicamento para el tratamiento del sobrepeso y la obesidad en perros.
- Una cefalosporina para el tratamiento de determinadas infecciones de la piel, los tejidos blandos y el conducto urinario en gatos y perros.
- Un medicamento para el tratamiento y prevención de la emesis en perros.

Reducción del tiempo medio de evaluación respecto a 2005

Todas las evaluaciones de solicitudes iniciales se llevaron a cabo dentro del plazo legal de 210 días. Para aquellas solicitudes nuevas para las que la Comisión emitió un dictamen en 2006, el tiempo medio de la evaluación del CVMP fue de 183 días, un plazo muy por debajo del tiempo medio de 193

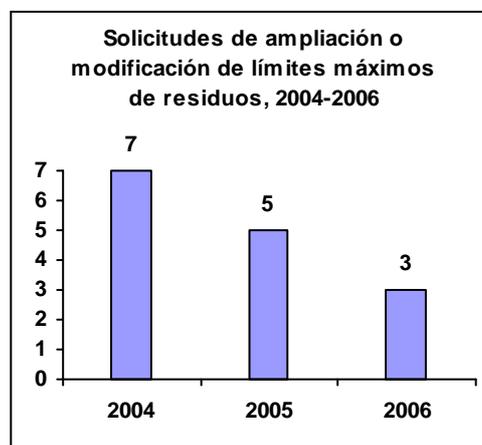
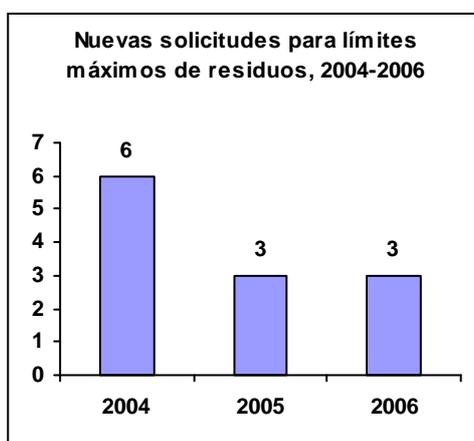
días de 2005, lo que se debe en parte al procedimiento acelerado de evaluación de las solicitudes de vacunas para la gripe aviar.



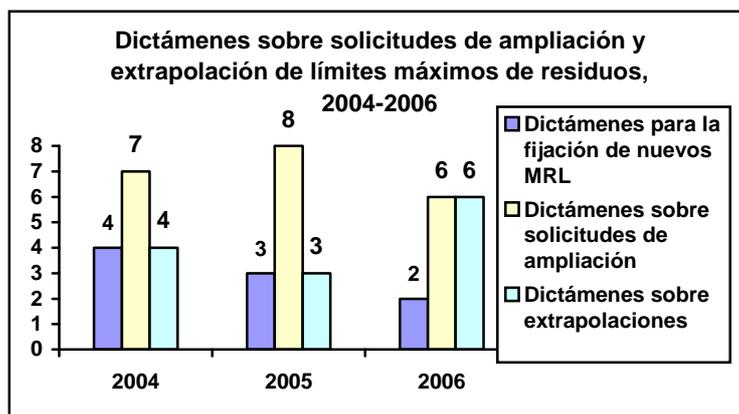
3.3 Límites máximos de residuos

Se presentaron menos solicitudes de las esperadas para límites máximos de residuos

En 2006, la EMEA recibió y validó tres nuevas solicitudes de límites máximos de residuos (MRL, en sus siglas en inglés), la misma cifra que en 2005 y dos menos de las previstas para ese año. La reducción de las solicitudes de MRL concuerda con el mayor interés que despierta el desarrollo de medicamentos veterinarios para animales de compañía en comparación con los medicamentos para animales destinados al consumo humano.



Se produjo igualmente una disminución en el número de solicitudes presentadas para ampliación o modificación de MRL, pues tan sólo se presentaron tres de las siete previstas.

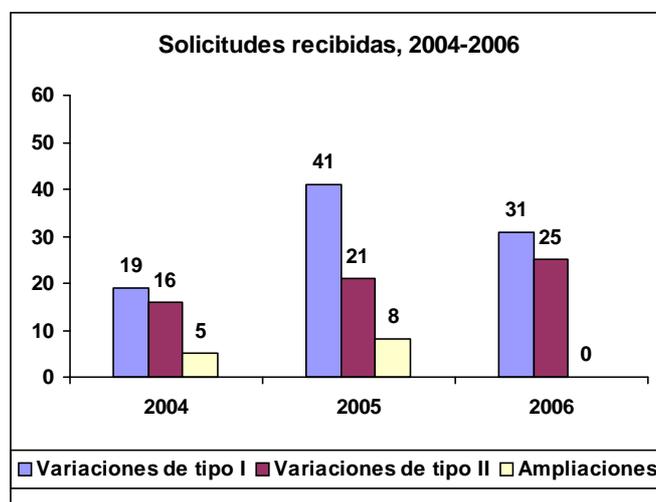


Todas las solicitudes de nuevos MRL y de ampliación o modificación de MRL ya existentes se tramitaron en el plazo legal de 120 días.

En el marco de las iniciativas para mejorar la disponibilidad de medicamentos para usos y especies menores, la Comisión aprobó la lista de sustancias esenciales para el tratamiento de determinadas indicaciones de equidae sin MRL, pero con un plazo de espera de al menos seis meses, que propuso la Agencia.

3.4 Actividades posteriores a la autorización

El total de solicitudes de modificaciones de autorizaciones de comercialización recibidas en 2006 fue inferior al de 2005, a pesar del incremento del número de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado que existen en el mercado.



Se presentaron 25 solicitudes para modificaciones de tipo II, que son más complejas. De éstas, 14 eran para productos farmacéuticos y 11 para productos inmunológicos. Nueve de las modificaciones de medicamentos se referían a cambios de calidad y cinco a cambios clínicos. Todas las modificaciones de productos inmunológicos se referían a cambios de calidad.

Todas las solicitudes de modificación se evaluaron en el plazo establecido.

3.5 Seguridad de los medicamentos para uso veterinario

La farmacovigilancia en la industria veterinaria comunitaria está experimentando cambios tras la entrada en vigor de la nueva legislación. El intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia dentro de la Unión Europea está mejorando, al igual que la vigilancia activa, la armonización y la gestión del riesgo.

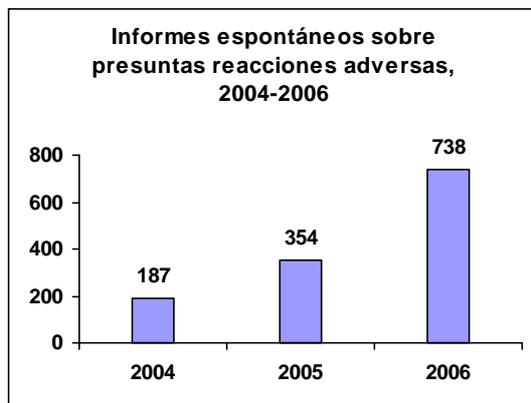
Notable aumento de la observancia de los plazos de notificación de presuntas reacciones adversas

En 2006 se notificaron 738 informes espontáneos sobre presuntas reacciones adversas de medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado dentro del plazo establecido de 15 días.

Se trata de un aumento considerable (más del doble que los recibidos en 2005) y, al parecer, se debe a los esfuerzos realizados con vistas a la observancia de los plazos de notificación.

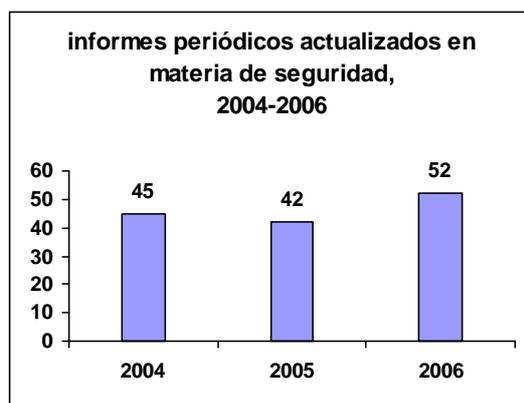
De los 738 informes recibidos:

- 638 se refieren a presuntas reacciones adversas en animales y 100 a reacciones en humanos.
- 53 se refieren a animales destinados al consumo humano (sobre todo ganado vacuno, porcino y equino) tras el tratamiento de 2 251 animales, de los cuales 559 dieron muestras de presuntas reacciones adversas.
- 380 se referían a presuntas reacciones adversas en perros.
- 200 se referían a presuntas reacciones adversas en gatos.
- 300 procedían de la UE.



Revisión de informes periódicos actualizados en materia de seguridad

En 2006 se recibieron 52 informes periódicos actualizados en materia de seguridad (PSUR, en sus siglas en inglés) relativos a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. Tras revisar estos informes, el CVMP recomendó en siete casos que se presentaran modificaciones para los medicamentos correspondientes, en particular para añadir nueva información sobre reacciones adversas en sus folletos.



Primer procedimiento del artículo 78

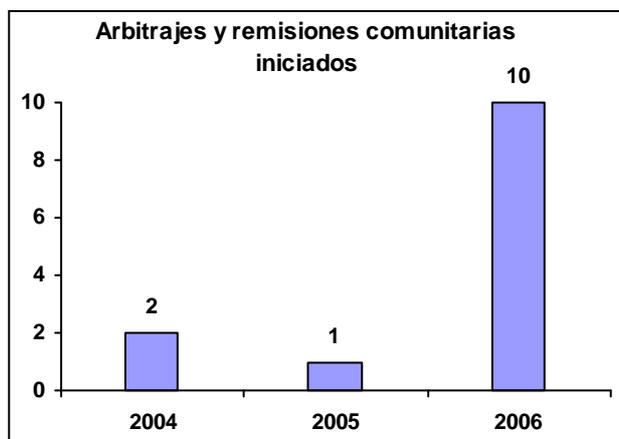
Tras una solicitud de estudio presentada por un Estado miembro, el CVMP recomendó que se añadieran nuevas medidas de precaución sobre seguridad de uso al folleto de 21 medicamentos veterinarios que contienen agonistas adrenoreceptores del alfa2. Éste fue el primer procedimiento realizado en virtud de la nueva disposición de farmacovigilancia prevista en el artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE modificada.

Confirmación del dictamen del CVMP sobre los Cox-2 y NSAID para uso veterinario

Asimismo, el CVMP revisó la seguridad de los inhibidores del Cox-2 y de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (NSAID, en sus siglas en inglés) para uso veterinario como resultado de las conclusiones del examen de los problemas que representa el uso de estas sustancias en humanos. El Comité volvió a confirmar su conclusión anterior que no es necesario adoptar medidas por los posibles efectos cardiovasculares y reacciones cutáneas de este tipo de medicamentos.

3.6 Arbitrajes y remisiones comunitarias

En 2006 se realizaron diez remisiones al CVMP en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo.



Cuatro de las remisiones se referían a la demostración de la eficacia del medicamento. Seis trataban de cuestiones de seguridad o de evaluación de ventajas y riesgos, de las cuales tres eran para medicamentos y tres para vacunas.

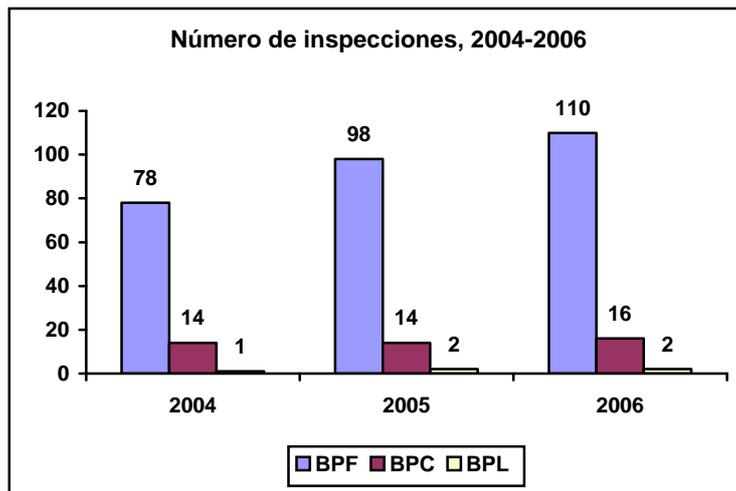
Procedimientos de remisión finalizados en 2006

El CVMP finalizó la evaluación y emitió los dictámenes correspondientes en cuatro procedimientos de remisión, tres de los cuales se habían iniciado en 2006 y uno en 2005.

4. INSPECCIONES

4.1 Inspecciones de BPF, BPC, farmacovigilancia y BPL

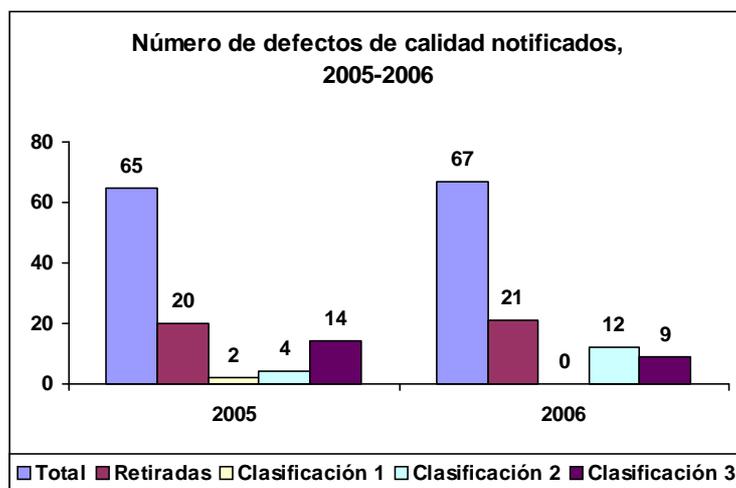
La EMEA siguió prestando asistencia a todos los Estados miembros en relación con los procedimientos de inspección de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC), buenas prácticas de laboratorio (BPL) y farmacovigilancia. Dicha asistencia se prestó sobre todo a través de las reuniones ad hoc de inspectores de BPF y BPC, que se centraron en la armonización de procedimientos y la interpretación de los requisitos correspondientes.



Todas las inspecciones se realizaron en los plazos legales y con arreglo a las normas establecidas por el sistema de gestión de calidad de la Agencia.

Defectos y desviaciones en los medicamentos

En 2006, la EMEA recibió 64 notificaciones de defectos de calidad correspondientes a medicamentos de uso humano y tres notificaciones de defectos de medicamentos veterinarios. De estas, 21 motivaron la retirada de algunos medicamentos (19 correspondían a medicamentos de uso humano y dos a medicamentos veterinarios); el resto se consideraron de importancia menor.



Ninguna de las 21 retiradas se incluyó en la «clase 1», relativa a defectos potencialmente mortales o capaces de provocar problemas de salud graves. Doce retiradas fueron de «clase 2», es decir, relativas a defectos que podrían causar enfermedades o un tratamiento erróneo, y las nueve restantes fueron de «clase 3», por no considerarse asociadas a riesgos graves para la salud pública.

Se realizó y publicó un análisis de todos los defectos notificados en 2005.

4.2 Muestras y ensayos

El programa de muestreos y ensayos de 2006 incluía 32 medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.



Los resultados de los ensayos pusieron de manifiesto que la mayoría de los medicamentos presentaba una alta calidad. No obstante, se encontraron dos medicamentos que no cumplían con las especificaciones de autorización. En uno de estos casos, este hecho motivó a la retirada de un lote del medicamento. Se encontraron resultados que requieren una investigación ulterior en 18 medicamentos. Las investigaciones revelaron algunas discrepancias normativas y científicas, abordadas principalmente por los titulares de las autorizaciones de comercialización correspondientes mediante la modificación de la documentación relativa a los ensayos.

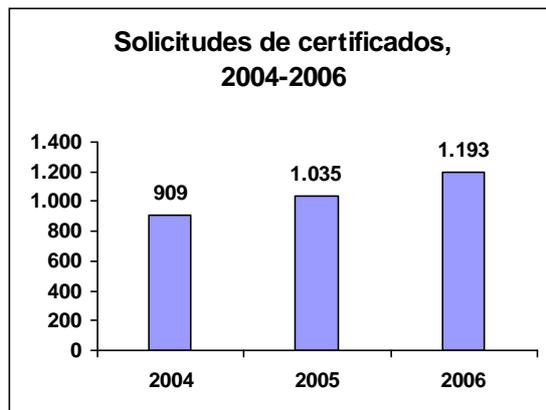
Prosiguieron los trabajos para mejorar el funcionamiento del programa de muestreos y ensayos. Se ultimaron y adoptaron los procedimientos para ensayos ad hoc o de emergencia de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y para el tratamiento de resultados no conformes con las especificaciones.

4.3 Certificados de medicamentos

Principales avances logrados en 2006

- El número de solicitudes de certificados continuó aumentando y se recibió un 15% más que en 2005.
- En 2006 tuvieron lugar dos primicias: la expedición de los primeros certificados en el marco de la cooperación con la Organización Mundial de la Salud y la expedición de los primeros certificados gratuitos para pequeñas y medianas empresas.

- En una reunión con los interesados celebrada a principios de año se confirmó la supresión de la fase legislativa realizada previamente por la Representación de la Comisión Europea en el Reino Unido.
- Se introdujo y aplicó con éxito un nuevo sistema de ingresos (facturación).



5. ESTRATEGIA COMUNITARIA DE TELEMÁTICA

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.

Situación de los proyectos a finales de 2006

- EudraNet (comunicación segura entre las partes interesadas de la Red Europea de Autoridades Reguladoras en materia de medicamentos). La red ya funciona y conecta a las autoridades reguladoras del Espacio Económico Europeo e incluye a los dos nuevos Estados miembros de la UE: Bulgaria y Rumania.
- EudraVigilance (sistema de información en Internet para prestar apoyo al cumplimiento de los requisitos de farmacovigilancia establecidos en la legislación comunitaria). El sistema básico ya existe. Es necesario seguir trabajando para completar el almacén de datos y las funciones de inteligencia operativa, la detección de señales complicadas, el rastreo de señales y la aplicación de las políticas de acceso para todas las partes interesadas.
- EudraPharm (base de datos de medicamentos autorizados en la Unión Europea para prestar asistencia en las actividades de regulación y hacer pública la información sobre medicamentos). El sistema básico ya existe. Es necesario seguir trabajando en la función de búsqueda avanzada, la estructuración técnica del contenido, la incorporación de datos de las autoridades nacionales competentes y el sistema multilingüe.
- EudraCT (base de datos de información sobre el contenido, inicio y finalización de ensayos clínicos en la UE). El sistema básico ya existe. Se han recibido peticiones de mejora.
- PIM (Product Information Management: proceso que permite el intercambio electrónico de información sobre medicamentos entre los solicitantes y la Agencia, así como el examen de dicha información). El sistema para el procedimiento centralizado casi está finalizado y, a principios de 2007, está previsto seguir trabajando en los procedimientos posteriores a la autorización. A continuación y en función de los recursos presupuestarios disponibles, se espera ampliar este sistema a los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.
- EudraGMP (base de datos de la UE de autorizaciones de producción y de certificados de buenas prácticas de fabricación). El sistema central se encontraba en fase de pruebas a finales de 2006. En 2007 se prevé que se introduzcan algunas mejoras para permitir la carga semiautomática de lotes. Se han recibido otras peticiones de mejora.
- Términos controlados del sistema telemático comunitario (plataforma central que ofrece información aprobada y fidedigna sobre medicamentos en el mayor número de lenguas posible de la UE y el EEE, para su consulta). A finales de año se estaban elaborando los planes para desarrollar un sistema de producción, tras el éxito de los dos prototipos construidos en 2006.

6. GESTIÓN DE LA AGENCIA

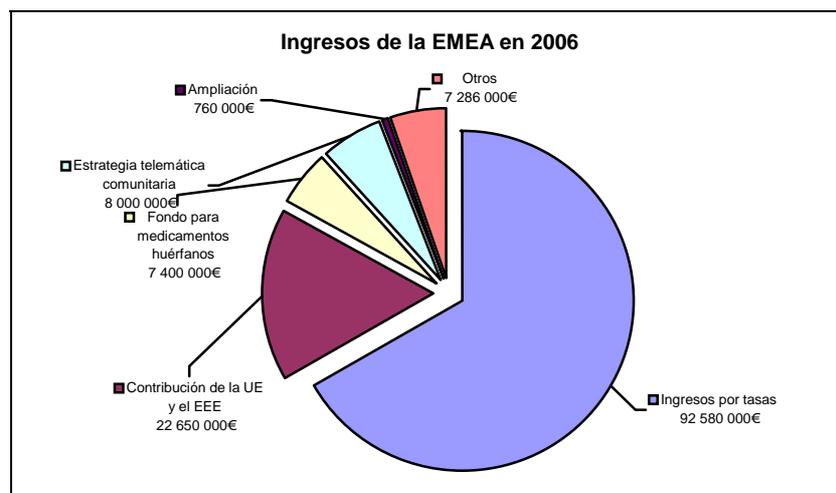
6.1 Consejo de Administración

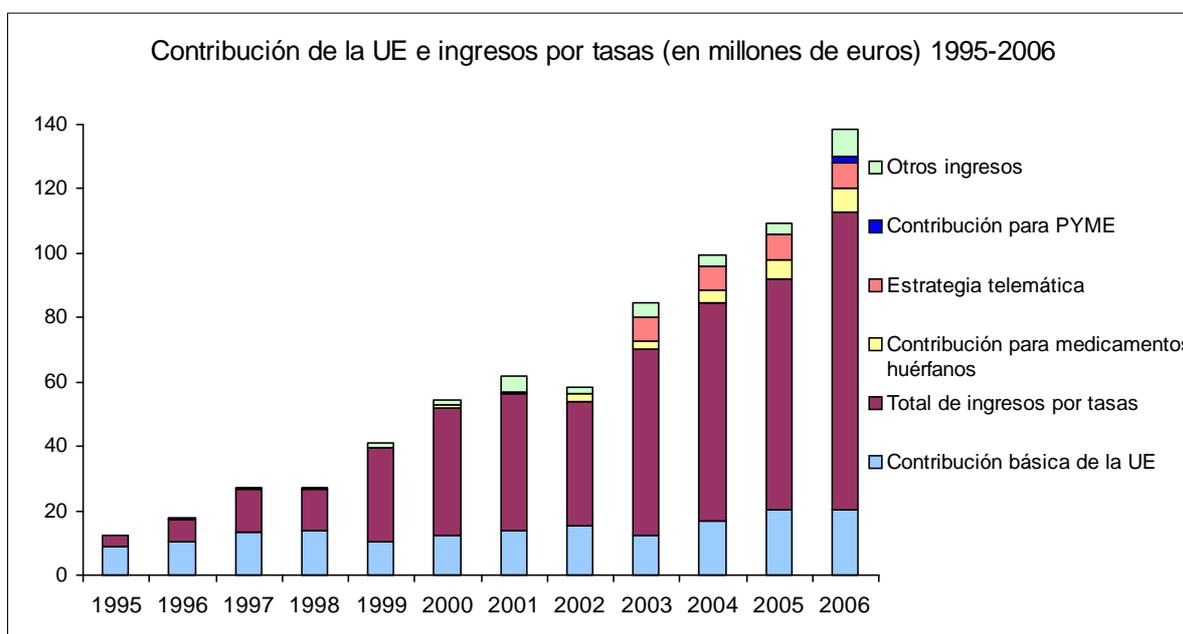
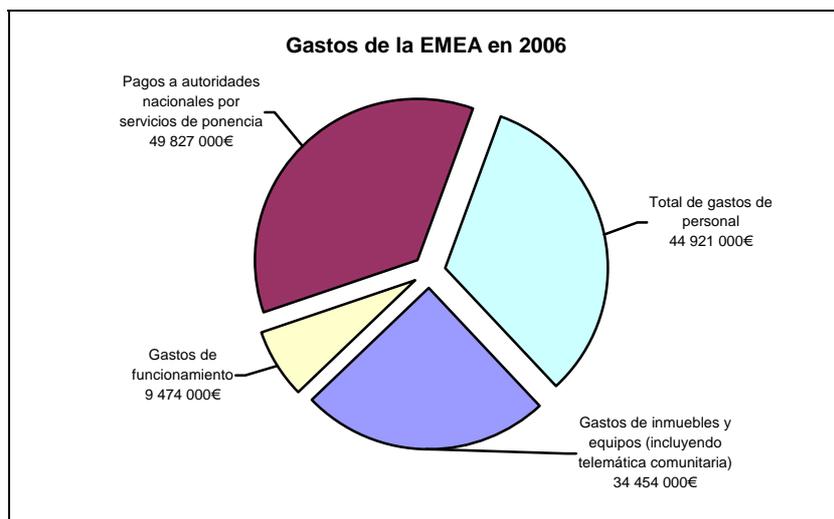
El Consejo de Administración de la EMEA se reunió en cuatro ocasiones en 2006 bajo la presidencia del señor Hannes Wahlroos, de Finlandia, y la vicepresidencia de la señora Jytte Lyngvig, de Dinamarca.

Aspectos destacados de la labor del Consejo de Administración en 2006

- Adopción de varias propuestas destinadas a aumentar la transparencia.
- Prórroga del programa piloto de asesoramiento científico gratuito para medicamentos veterinarios para usos y especies menores durante un año más, con el fin de fomentar el desarrollo de medicamentos para mercados de dimensión limitada.
- Creación de un grupo de trabajo sobre las funciones y responsabilidades del Consejo de Administración, a raíz de las peticiones para que los miembros del mismo tuvieran una mayor participación e implicación en los trabajos de la Agencia.
- Adopción del programa de trabajo, del plan de recursos humanos y del presupuesto de la Agencia para 2007.

Presupuesto de 2006





6.2 Sistema de gestión integrada de la calidad en la Agencia

Los sistemas de gestión y control interno forman parte de la administración de la Agencia y están consolidados en un sistema integrado de gestión. La mejora constante de sus procesos, en colaboración con sus socios y partes interesadas, es inherente al sistema integrado de gestión. En 2006 los trabajos se centraron en la revisión de los procesos operativos para racionalizarlos y hacerlos más eficientes y rápidos, así como para mejorar o al menos mantener la calidad del trabajo realizado a todos los niveles de las operaciones de la EMEA.

Se llevó a cabo una revisión anual de la gestión destinada a comprobar que las herramientas de gestión sean eficaces y adecuadas. En ella se incluyó una revisión de los resultados de la gestión del riesgo, de las auditorías internas y externas, de las autoevaluaciones relacionadas con las normas internas de control, de las autoevaluaciones que forman parte del Análisis Comparativo de las Agencias Europeas de Medicamentos (BEMA, en sus siglas en inglés); del análisis medioambiental de 2006 y de la encuesta sobre motivación del personal de 2006. Las decisiones y medidas adoptadas a raíz de la revisión de la gestión se incorporan en las directrices de planificación, en el programa anual de trabajo y en el presupuesto.

