



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2011  
EMA/931664/2011  
Oficina del Director Ejecutivo

# Aspectos más destacados del informe anual 2010



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8409

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Introducción del Director Ejecutivo en funciones

**Andreas Pott**

En el ejercicio de 2010 tuvieron lugar numerosos cambios en la Agencia Europea de Medicamentos, y el menos agradable de ellos fue la salida de Thomas Lönnngren, Director Ejecutivo de la institución.

Thomas dejó la Agencia en diciembre, tras diez años de éxito a su mando, en un puesto que le permitió asistir al fenomenal crecimiento de la entidad, no sólo en lo que atañe meramente a su dimensión, sino también a la gama de sus actividades.

En el período inmediatamente anterior a su salida, se dedicó un gran esfuerzo a evaluar la posición que ocupa actualmente la Agencia, y a la preparación de ésta de cara al futuro. A principios de año se publicó un informe de la evaluación de la Agencia, a cargo de Ernst & Young. En el documento se alaba a la institución por su efectividad y su eficacia en la provisión de dictámenes científicos de alta calidad sobre medicamentos de uso humano y veterinario, pero también se subraya la necesidad de que la Agencia, junto a la Comisión Europea y las autoridades reguladoras de los Estados miembros, siga adaptándose a los retos del futuro, y aborde nuevos acontecimientos y responsabilidades. A lo largo del ejercicio, trabajamos en la formulación de una nueva estrategia quinquenal de la Agencia (la «hoja de ruta hacia 2015»), aprobada por el Consejo de Administración y publicada en diciembre, que ha de contribuir a garantizar que la Agencia esté preparada para encarar los desafíos que le aguardan.

El incremento de la carga de trabajo en casi todas las áreas dio lugar a otro año de intensa actividad para la Agencia. En el apartado de los recursos humanos, el número de actividades posteriores a la autorización, designaciones de medicamentos huérfanos, procedimientos de asesoramiento científico y arbitrajes siguió aumentando. En el ejercicio se asistió asimismo al establecimiento de varios dictámenes de gran relevancia, como la recomendación de suspender la autorización de comercialización de Avandia y otros medicamentos que contienen rosiglitazona, la suspensión de la sibutramina, un medicamento contra la obesidad, y las investigaciones sobre las vacunas infantiles Rotarix y Rotateq, tras la detección de material viral imprevisto. La carga de trabajo también se elevó en el apartado veterinario, y la cifra de solicitudes de autorización de comercialización y de remisiones superó a las previsiones, mientras que las solicitudes de asesoramiento científico casi se duplicaron en comparación con el ejercicio anterior.

Aparte del volumen creciente de actividades operativas esenciales, la Agencia alcanzó diversos hitos de relevancia en el transcurso del ejercicio. En julio, pusimos en marcha un nuevo sitio *web* de la Agencia, ofreciendo a nuestros usuarios en línea un acceso más sencillo a la información sobre medicamentos, a las directrices, al asesoramiento en materia de regulación y científica, y a los datos relativos a otras actividades de la institución. En octubre, publicamos nuevas normas sobre conflictos de intereses, con el fin de atender nuestra necesidad de acceder a los mejores expertos científicos de Europa, garantizando que carezcan de intereses económicos o de otra índole que puedan menoscabar su imparcialidad. Asimismo, en noviembre, dimos un gran paso adelante en el terreno de la transparencia, al publicar una política de acceso a la documentación, que amplía de un modo sin precedentes el acceso público a los documentos de que disponemos sobre medicamentos tanto de uso humano, como de uso veterinario.

Llevamos a la práctica diversas medidas encaminadas a reforzar los procedimientos de contratación de la Agencia en 2010, tras ciertos errores técnicos acaecidos en ejercicios anteriores. Estos errores, que se cometieron fundamentalmente a causa de la rápida diversificación de las actividades de la Agencia, contribuyeron a que el Parlamento Europeo votara a favor de posponer la aprobación del presupuesto de 2009, lo que sucedió por vez primera desde la constitución de la entidad en 1995. Me complace

informar de que la Agencia ha abordado ya la totalidad de los errores, y esperamos que el presupuesto sea aprobado sin contratiempos en un futuro próximo.

Agradezco la ardua labor, la dedicación y el apoyo de todo el personal de la Agencia, de los miembros de sus comités, de sus grupos de trabajo, y del Consejo de Administración, que hicieron posible que la Agencia atendiera sus compromisos con éxito, a pesar del aumento de la carga de trabajo durante todo el ejercicio. Al encarar 2011, estoy convencido de que la Agencia abordará con calma nuevos retos en su camino, incluida la designación de un nuevo Director Ejecutivo, y la aplicación de los nuevos requisitos legislativos, y continuará atendiendo su actividad fundamental de proteger la salud pública y animal en la Unión Europea.

## Aspectos más destacados en 2010

### Primer trimestre: enero a marzo de 2010

- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inicia la consulta sobre su «Hoja de ruta hacia 2015».
- La EMA aprueba un primer dictamen sobre el uso compasivo de oseltamivir para tratar a pacientes con una enfermedad potencialmente mortal debido a la gripe pandémica o estacional.
- La EMA y la Acción Conjunta EUnetHTA comienzan a colaborar en la optimización de los informes públicos europeos de evaluación (EPAR), con el fin de procurar una mejor contribución a las evaluaciones de eficacia relativa.
- La EMA y la FDA de Estados Unidos convienen en aceptar un único informe anual sobre designación de medicamentos huérfanos.
- La EMA y Swissmedic convienen en compartir información sobre los medicamentos para la pandemia de H1N1.
- El Consejo de Administración de la EMA subraya la importancia de la red europea de medicamentos durante la pandemia de H1N1.

### Segundo trimestre: abril a junio de 2010

- El Comité de Terapias Avanzadas de la EMA emite una declaración pública relativa a las inquietudes respecto a los medicamentos no regulados que contienen células madre.
- La EMA emprende una consulta pública sobre los aspectos éticos y relacionados con las buenas prácticas clínicas (BPC) de los ensayos clínicos efectuados en terceros países.
- El Comité de Terapias Avanzadas emite su primer dictamen de certificación relativo a un medicamento de terapia avanzada.
- La EMA imparte un seminario para revisar el éxito de diez años de legislación sobre medicamentos huérfanos en Europa.
- La EMA pone en marcha la red europea de investigación pediátrica (Enpr-EMA).
- La EMA organiza un seminario con expertos europeos e internacionales para analizar el futuro de la investigación y el desarrollo en el ámbito de las células madre.
- La Oficina de PYME de la EMA recibe el galardón a la «Contribución más significativa al sector de las ciencias médicas».
- La EMA y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT) suscriben un acuerdo de cooperación.
- La EMA y la Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP) ponen en marcha los «estudios de la ENCePP», y un sello de garantía aplicable a los estudios de seguridad transparentes y de vanguardia.

### Tercer trimestre: julio a septiembre de 2010

- La EMA presenta su nuevo sitio *web*.
- El seminario conjunto de la EMA y la Comisión Europea pone en marcha un proceso de reflexión sobre el camino a seguir por la Agencia y la red europea de regulación.

- La EMA publica una política sobre la comunicación de las cuestiones de seguridad que atañen a los medicamentos de uso humano.
- La EMA inicia la revisión de Pandemrix por su posible relación con la narcolepsia.
- La EMA recomienda la suspensión de Avandia, Avandamet y Avaglim por sus posibles efectos cardiovasculares.
- La EMA y la FDA de Estados Unidos amplían su convenio de confidencialidad indefinidamente.
- La EMA imparte un seminario internacional sobre ensayos clínicos en el contexto del desarrollo mundial de los medicamentos.
- La EMA celebra el primer seminario científico sobre los nanomedicamentos.
- El Parlamento Europeo aprueba nuevas leyes sobre farmacovigilancia.

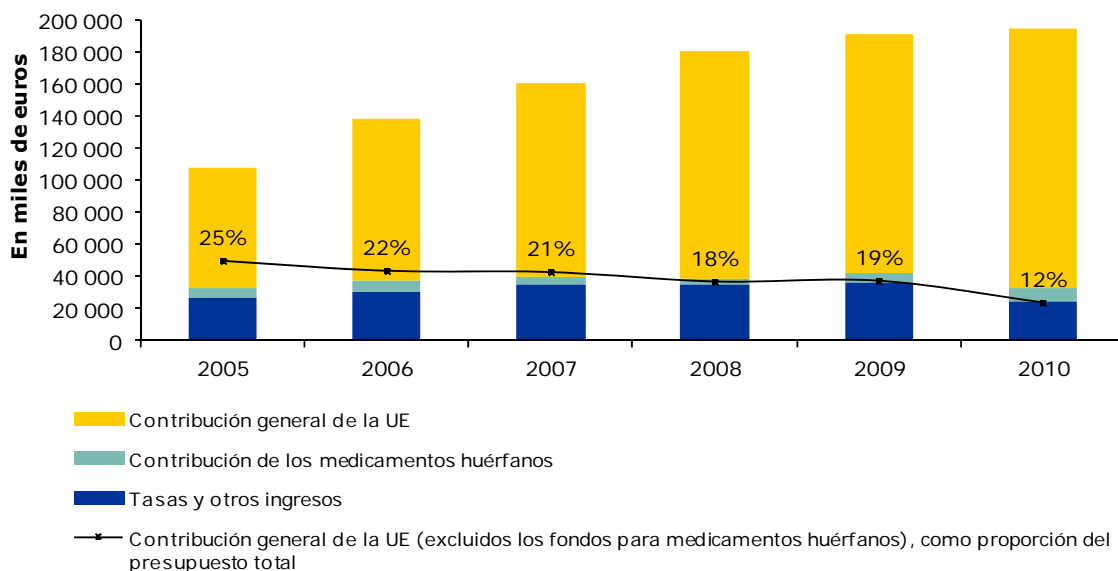
### **Cuarto trimestre: octubre a diciembre de 2010**

- La EMA refuerza las normas sobre conflictos de intereses aplicables a sus expertos científicos.
- La EMA y otros interlocutores emprenden una iniciativa experimental relativa a la consulta de múltiples partes interesadas en las primeras etapas del desarrollo de un medicamento.
- La EMA aprueba nuevas tasas aplicables a las solicitudes de autorización de comercialización.
- La EMA recibe la milésima solicitud de plan de investigación pediátrica (PIP), o renuncia.
- La EMA publica una nueva política de acceso a la documentación.
- La EMA y el Massachusetts Institute of Technology emprenden un proyecto conjunto sobre ciencia reguladora.
- La Comisión Europea inicia el procedimiento de contratación del nuevo Director Ejecutivo de la EMA.
- El Consejo de Administración de la EMA publica la nueva «Hoja de ruta hacia 2015».
- La EMA culmina su revisión de seguridad de Avastin, utilizado en el cáncer de pecho.
- La EMA y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) suscriben un acuerdo de cooperación.
- La EMA pone en marcha la base de datos de PYME, con el fin de facilitar la interacción entre las pequeñas y medianas empresas.

## Cifras fundamentales en 2010

En el ejercicio de 2010, además de los avances logrados en numerosas áreas prioritarias, se registró un crecimiento en casi todas las áreas de actividad de las operaciones esenciales de la Agencia.

**Figura 1.** Evolución presupuestaria de la EMA

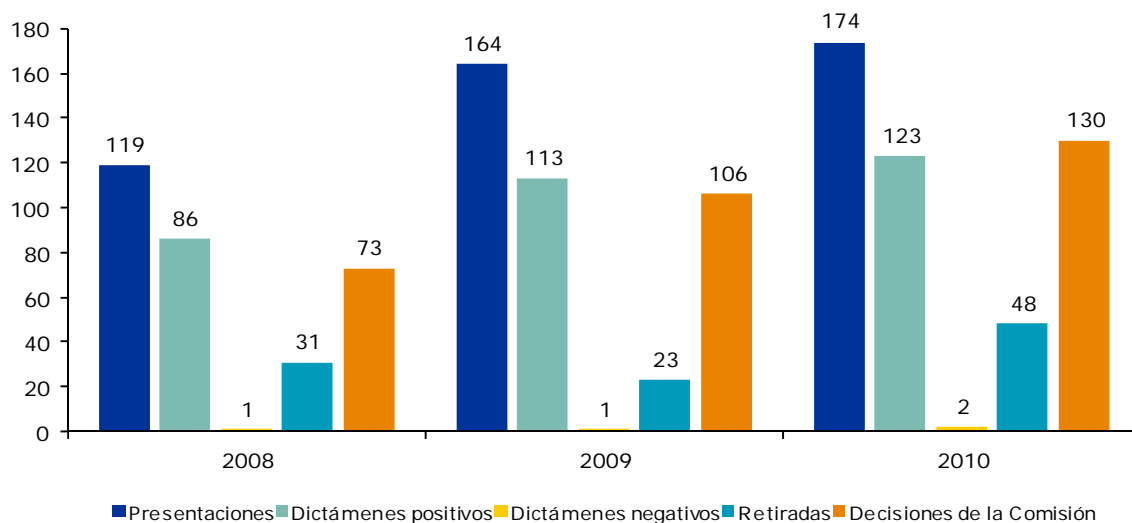


## Medicamentos de uso humano

### Designación de medicamentos huérfanos

Los medicamentos huérfanos son aquéllos que se destinan al diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales o de invalidez crónica que afectan a no más de cinco de cada 10 000 personas en la Unión Europea, o que, por motivos económicos, no se desarrollarían sin incentivos.

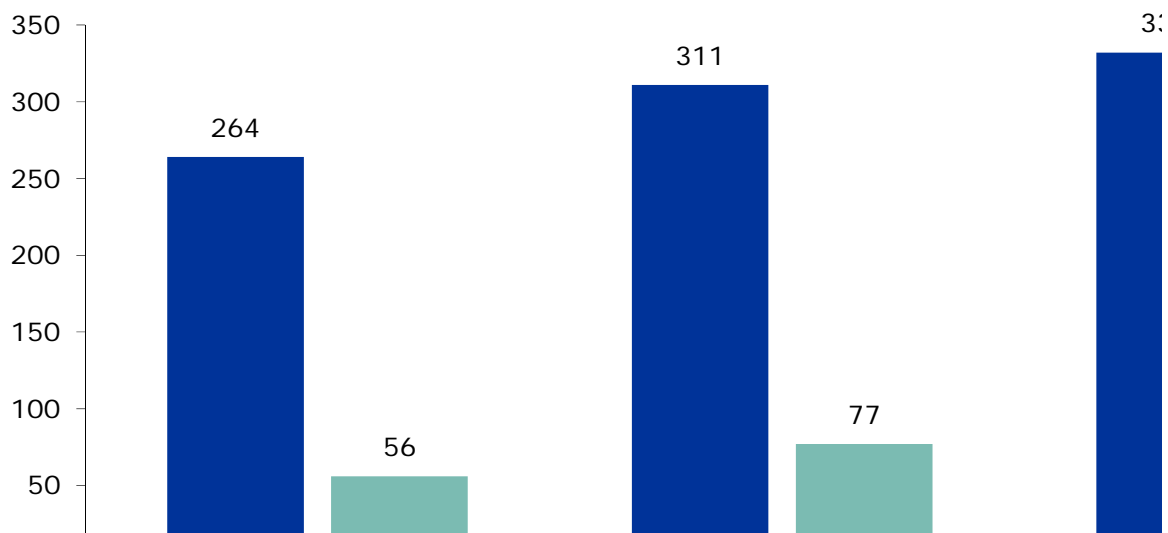
**Figura 2.** Designación de medicamentos huérfanos



### Asesoramiento científico

La Agencia presta asesoramiento científico y asistencia en materia de protocolos a los promotores en la fase de investigación y desarrollo de medicamentos. El asesoramiento científico se considera un medio para facilitar y mejorar la disponibilidad temprana de medicamentos para pacientes y profesionales sanitarios, así como una vía para promover la innovación y la investigación.

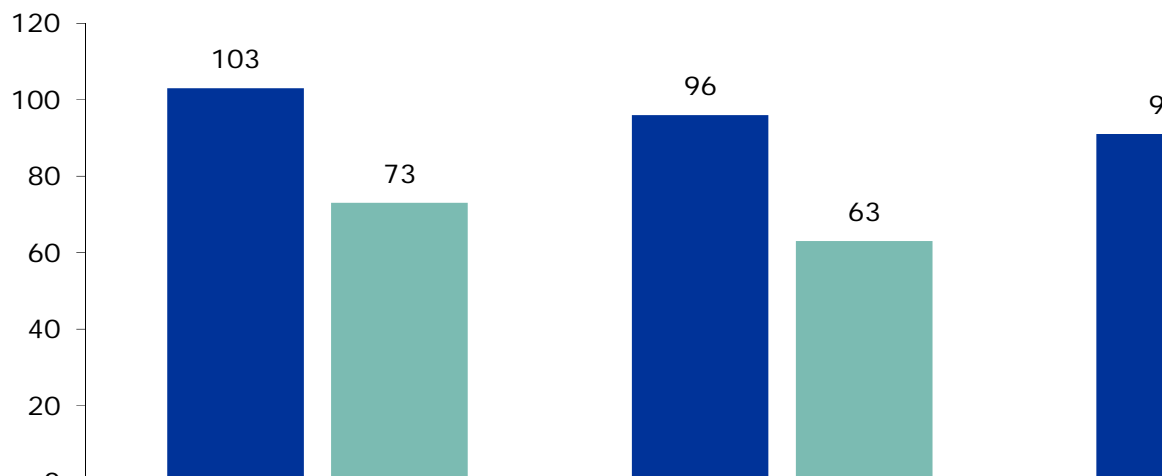
**Figura 3.** Solicitudes de asesoramiento científico y asistencia en materia de protocolos recibidas



### Evaluación inicial

La evaluación inicial comprende actividades relativas a la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, desde el análisis previo a la presentación con los futuros solicitantes, pasando por la evaluación a cargo del CHMP, hasta la concesión de una autorización de comercialización por la Comisión Europea.

**Figura 4.** Solicitudes de evaluación inicial recibidas

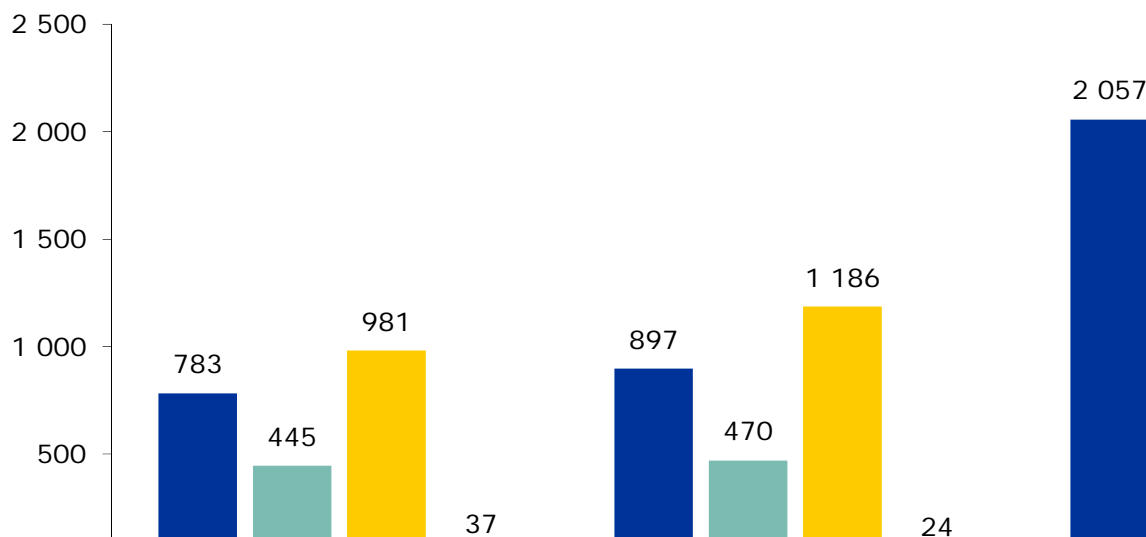


Tuvo lugar un descenso del 5 %, lo que arrojó una cifra de 91 solicitudes de evaluación inicial de medicamentos. Éstas están relacionadas con 73 solicitudes por sustancia activa, lo que representa un aumento del 16 % respecto a 2009. De las solicitudes recibidas, 46 corresponden a nuevos fármacos, 12 de los cuales recibieron la designación de medicamentos huérfanos. Casi la mitad (44) de las solicitudes se presentaron respecto a medicamentos biosimilares o genéricos, y en este grupo se incluyen asimismo las solicitudes híbridas y de consentimiento informado.

### **Actividades posteriores a la autorización**

*Las actividades posteriores a la autorización atañen a variaciones, ampliaciones de las autorizaciones de comercialización, cesiones de éstas.*

**Figura 5.** Solicitudes posteriores a la autorización recibidas



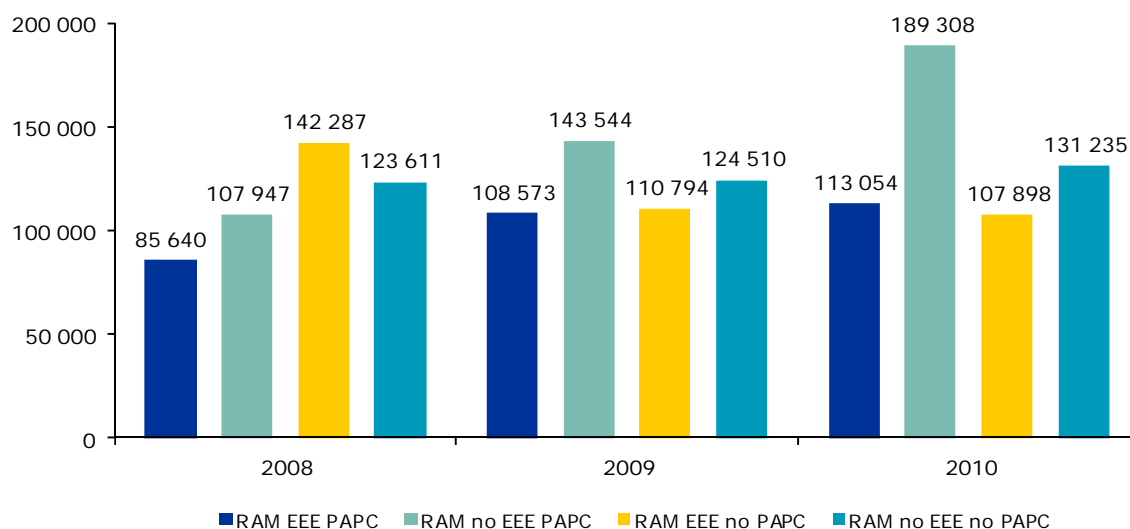
La distribución de tipos de variaciones cambió de manera significativa a lo largo del ejercicio, como consecuencia de la nueva legislación sobre variaciones.

### **Farmacovigilancia y actividades de mantenimiento**

*La farmacovigilancia comprende la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, el conocimiento y la prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM), o cualquier otro problema relacionado con los fármacos. Se incluye aquí la gestión de presuntas RAM en las fases previa y posterior a la autorización, los informes de actualización de la seguridad periódicos (IASP), los planes de gestión de riesgos (PGR) y los estudios de seguridad y eficacia y efectividad posteriores a la autorización.*



**Figura 6.** Informes de reacción adversa a medicamentos recibidos del EEE y de fuera de éste

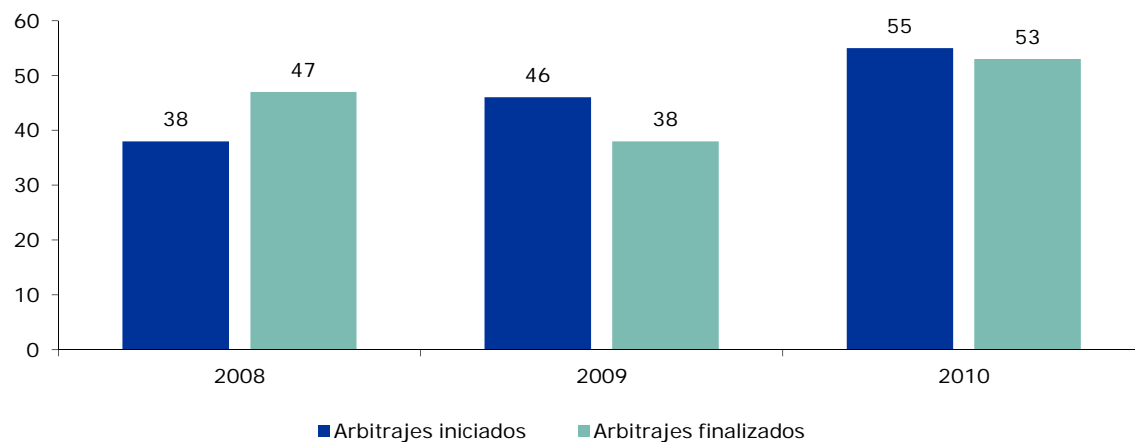


EEE = Espacio Económico Europeo. PASC = producto autorizado por procedimiento centralizado. RAM = reacción adversa a medicamentos.

### **Procedimientos de arbitraje**

*Los procedimientos de arbitraje se utilizan para resolver desacuerdos y abordar inquietudes existentes entre los Estados miembros. En un arbitraje, a la Agencia Europea de Medicamentos se le solicita que efectúe, en nombre de la Comunidad Europea, una evaluación científica de un determinado medicamento, o de una clase de fármacos, con el fin de convenir una recomendación relativa a una posición armonizada en toda la Unión Europea.*

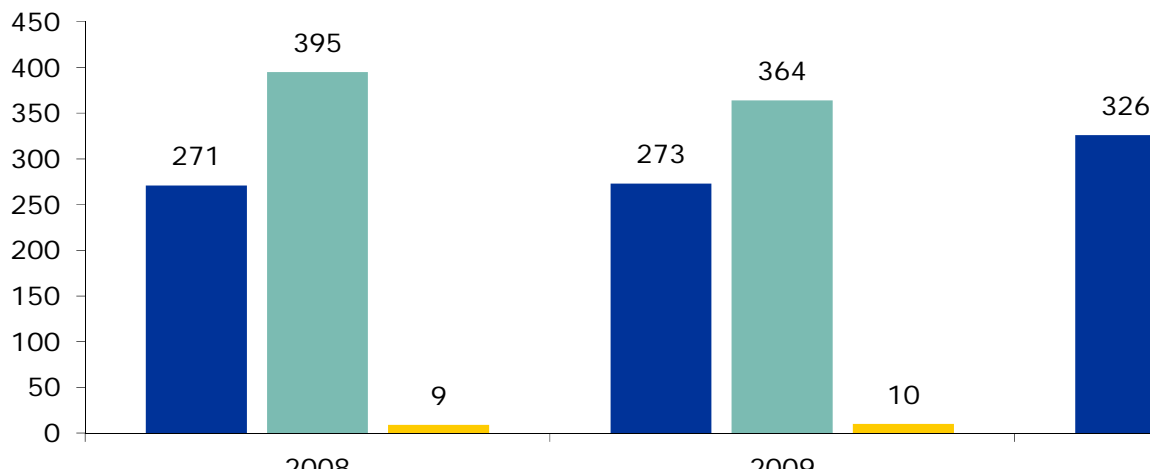
**Figura 7.** Procedimientos de arbitraje iniciados y finalizados



### Medicamentos pediátricos

En este apartado figuran las actividades de la Agencia relacionadas con la evaluación y la comprobación del cumplimiento de los planes de investigación pediátrica (PIP) y las dispensas a cargo del Comité Pediátrico (PDCO), así como la consecución de acuerdos respecto a dichos planes y dispensas.

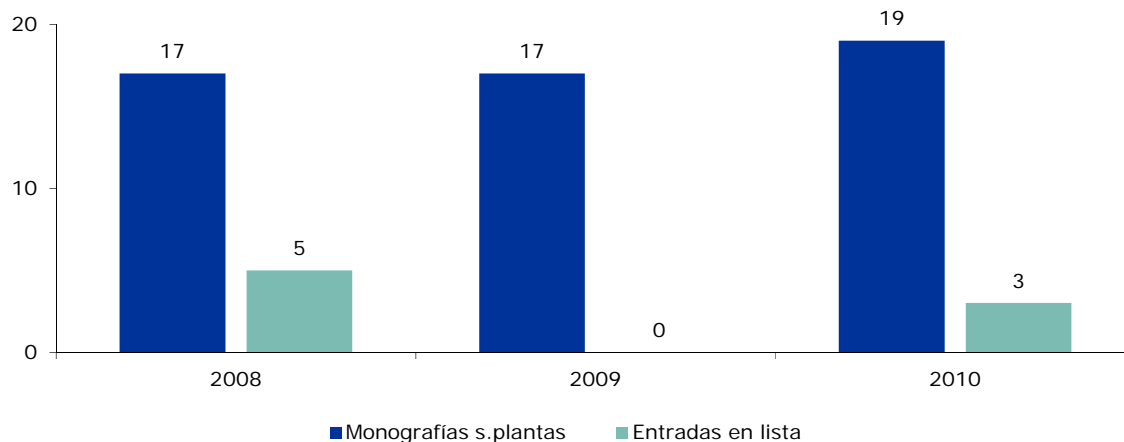
**Figura 8.** Solicitudes de planes de investigación pediátrica (PIP)



### Medicamentos a base de plantas

El Comité de Productos a Base de Plantas (HMPC) de la Agencia, con vistas a la promoción de un proceso cada vez más armonizado de concesión de licencias e información sobre sustancias a base de plantas en toda la UE, establece monografías comunitarias sobre plantas medicinales relativas a medicamentos a base de plantas tradicionales y consolidados, así como una lista provisional de sustancias y preparados a base de plantas, y combinaciones de los mismos, para su utilización en los medicamentos a base de plantas tradicionales.

**Figura 9.** Medicamentos a base de plantas

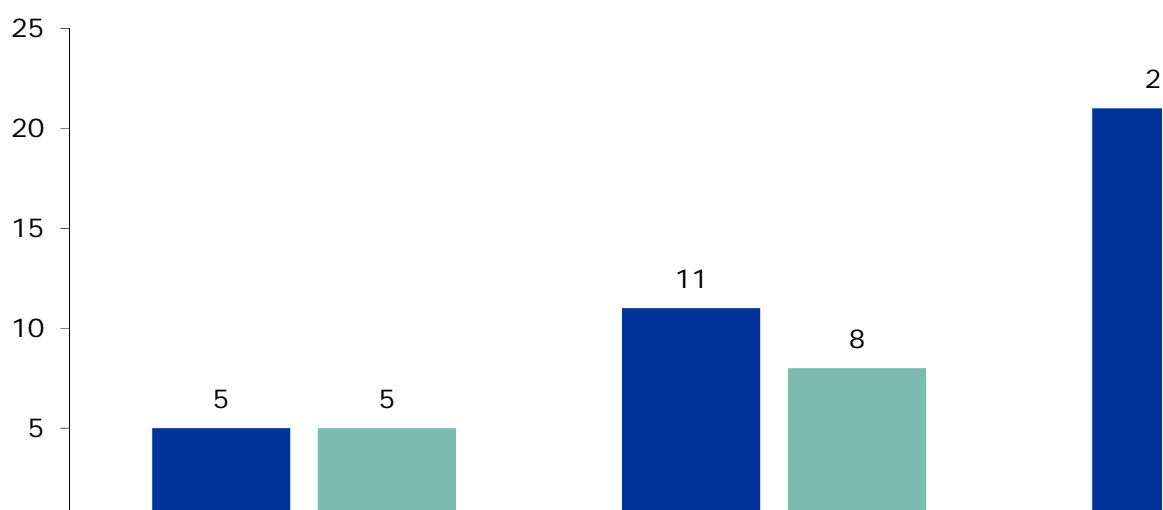


## Medicamentos de uso veterinario

### Asesoramiento científico

Se presta asesoramiento científico respecto a cualquier aspecto de la investigación y el desarrollo relativo a la calidad, la seguridad o la eficacia de los medicamentos de uso veterinario, así como al establecimiento de límites máximos de residuos. El asesoramiento científico se considera un medio para facilitar y mejorar la disponibilidad temprana de medicamentos de uso veterinario, así como una vía para promover la innovación y la investigación.

**Figura 10.** Solicitudes de asesoramiento científico recibidas y finalizadas

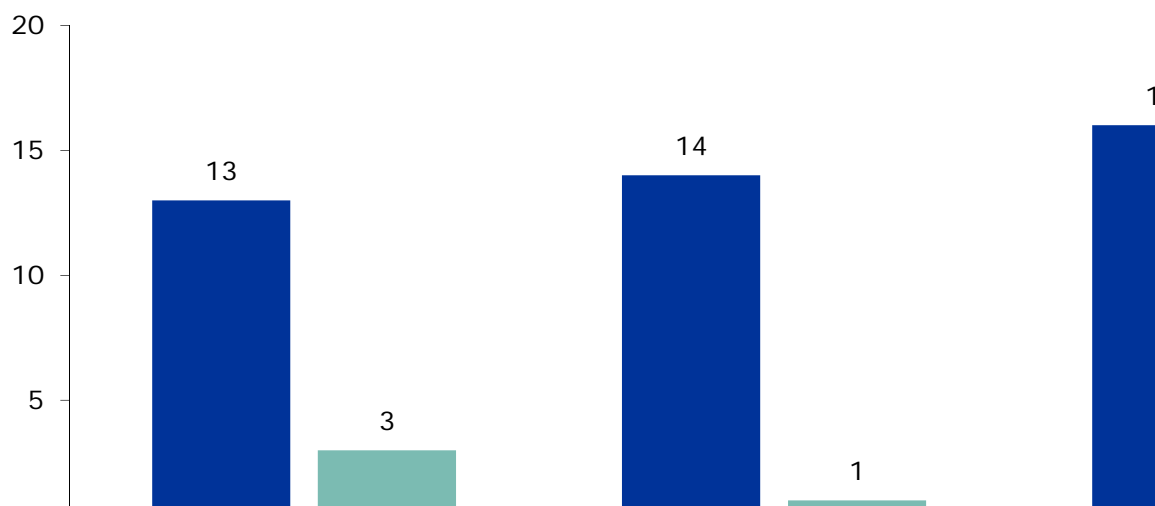


La utilización del asesoramiento científico por parte de las empresas que desarrollan medicamentos de uso veterinario fue intensa en 2010, sobre todo en el caso de las pequeñas y medianas empresas. Ocho solicitudes se refirieron a usos menores y especies menores (UMEM) y mercados de dimensión limitada.

### Evaluación inicial

La fase de evaluación inicial comprende las actividades relacionadas con la tramitación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso veterinario, que van de las reuniones previas a la presentación con futuros solicitantes, pasando por la evaluación a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), a la concesión por la Comisión Europea de la autorización de comercialización.

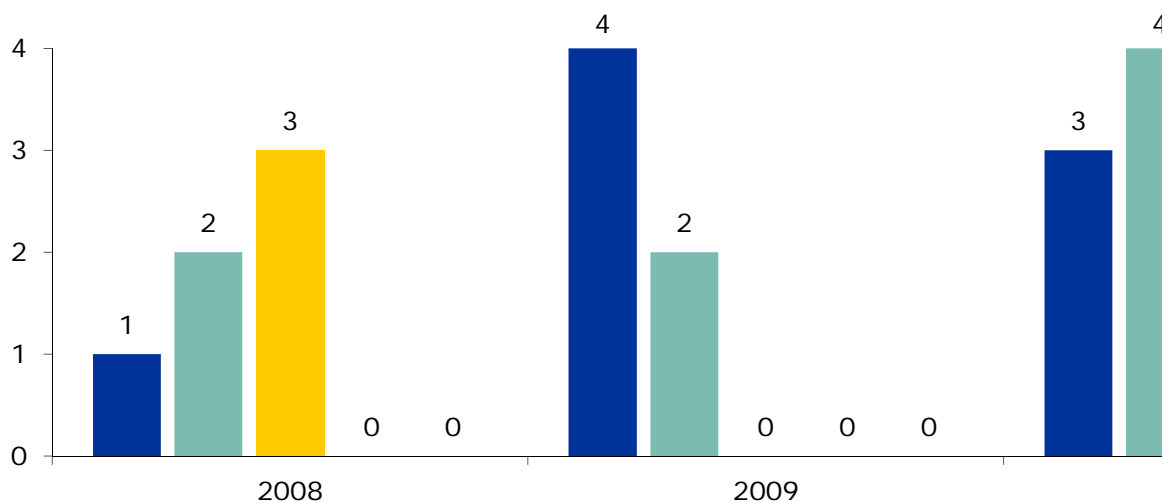
**Figura 11.** Solicitudes de evaluación inicial



**Límites máximos de residuos**

La utilización de medicamentos de uso veterinario en animales productores de alimentos puede dar lugar a la presencia de residuos en los productos alimenticios obtenidos de los animales tratados. La Agencia establece límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias farmacológicamente activas utilizadas para tratar animales, con el fin de procurar el consumo seguro de productos de origen animal, incluida la carne, el pescado, la leche, los huevos o la miel.

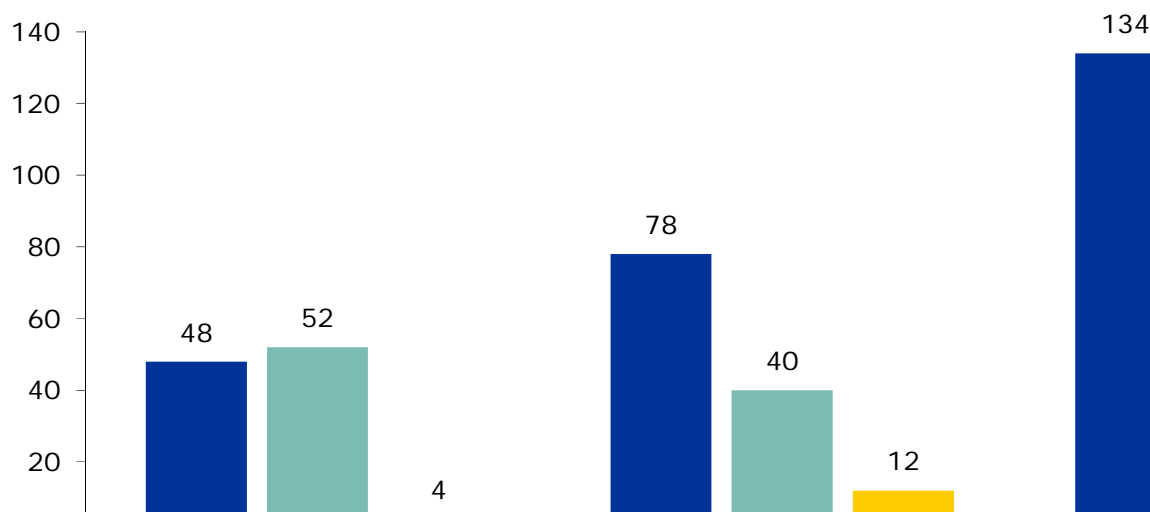
**Figura 12.** Solicitudes de límites máximos de residuos (LMR)



### Actividades posteriores a la autorización

Las actividades posteriores a la autorización atañen a variaciones de las autorizaciones de comercialización, incluidas las ampliaciones y cesiones de éstas.

**Figura 13.** Solicitudes posteriores a la autorización recibidas

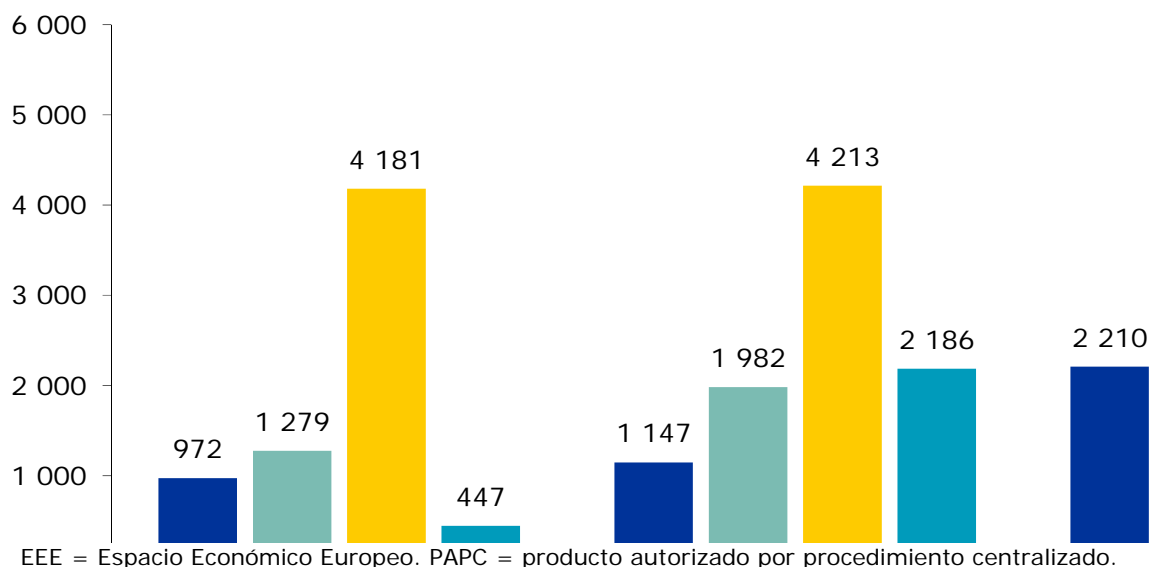


Como en el caso de los medicamentos de uso humano, se observó una redistribución de las solicitudes posteriores a la autorización, debido a la nueva legislación sobre las variaciones.

### Farmacovigilancia y actividades de mantenimiento

La farmacovigilancia comprende las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, el conocimiento y la prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM), o cualquier otro problema relacionado con los fármacos. Su objetivo es garantizar que el seguimiento posterior a la autorización y la gestión de riesgos eficaz se apliquen de manera continua a los medicamentos de uso veterinario en toda la UE.

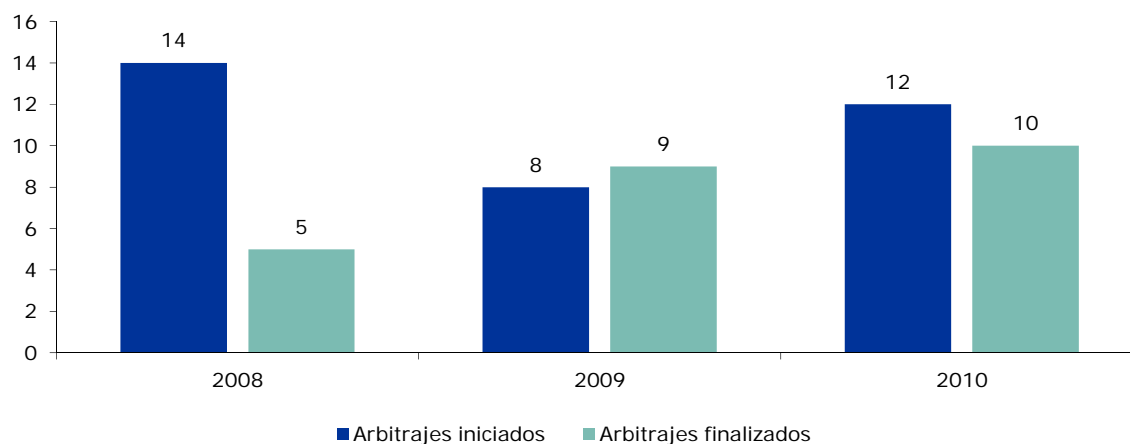
**Figura 14.** Informes sobre presuntas reacciones adversas a medicamentos (RAM) de gravedad en animales y humanos



### Procedimientos de arbitraje

Los procedimientos de arbitraje se utilizan para resolver desacuerdos y abordar inquietudes existentes entre los Estados miembros de la UE. En una remisión, a la Agencia Europea de Medicamentos se le solicita que efectúe, en nombre de la Comunidad Europea, una evaluación científica de un determinado medicamento, o de una clase de fármacos, con el fin de convenir una recomendación relativa a una posición armonizada en toda la Unión Europea.

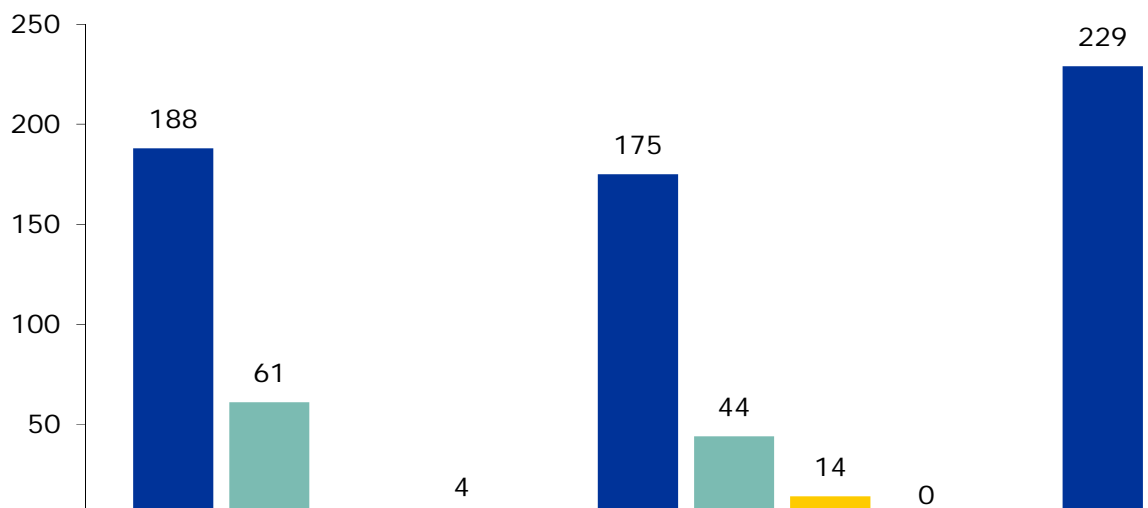
**Figura 15.** Procedimientos de arbitraje iniciados y finalizados



## Inspecciones

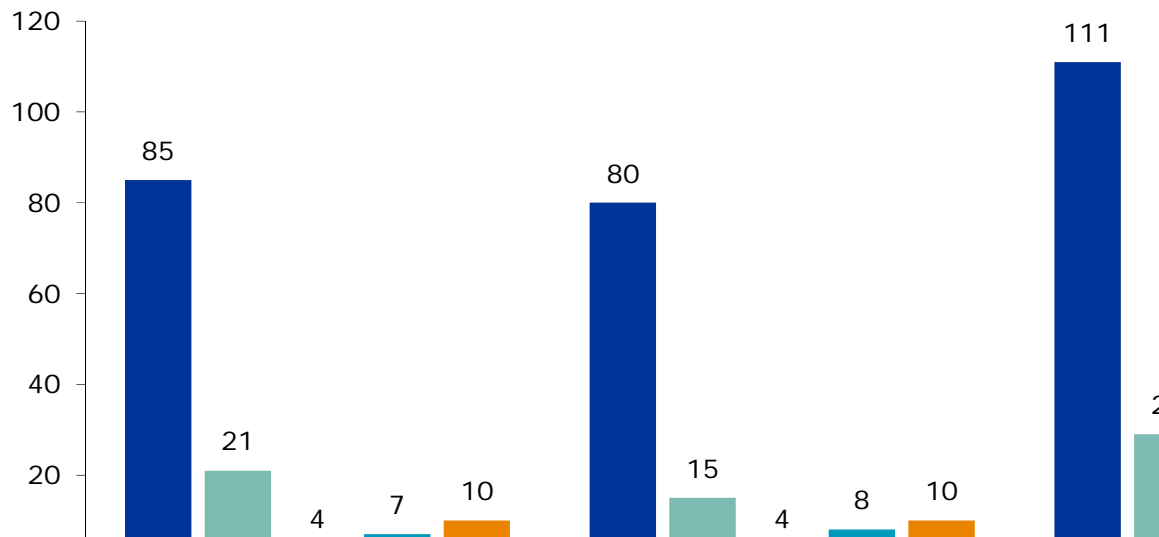
La Agencia coordina la comprobación del cumplimiento de los principios de buenas prácticas de fabricación (BPF), buenas prácticas clínicas (BPC), y buenas prácticas de laboratorio (BPL), así como de las obligaciones en materia de farmacovigilancia y de ciertos aspectos de la supervisión de los medicamentos autorizados en uso en la Unión Europea. A tal efecto, se sirve de inspecciones solicitadas por el CHMP o el CVMP en relación con la evaluación de solicitudes de autorización de comercialización, y con la evaluación de los asuntos remitidos a estos comités de conformidad con la legislación de la UE.

**Figura 16.** Número de inspecciones



El número total de inspecciones superó en un 20 % al previsto, fundamentalmente a causa de un aumento inesperado de la cifra de inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC) solicitadas.

**Figura 17.** Número de defectos de calidad declarados



## ***Recomendaciones significativas para su aprobación en 2010***

### **Beneficios para la salud pública de medicamentos de uso humano recomendados para su aprobación en 2010**

Entre los nuevos medicamentos de uso humano más destacados recomendados para la obtención de una autorización de comercialización por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia en 2010 figuran los que siguen:

- dos vacunas para la pandemia de H1N1 concebidas para la profilaxis de la gripe en una situación de pandemia declarada oficialmente;
- un nuevo prototipo de vacuna contra la gripe pandémica H5N1, concebida para la prevención de la gripe en una situación de pandemia declarada oficialmente (un prototipo de vacuna antipandémica no se concibe para su almacenamiento, pero puede utilizarse para agilizar la disponibilidad de una vacuna definitiva en caso de pandemia, una vez que se haya identificado la cepa pandémica);
- vacunas prepandémicas contra la gripe, concebidas para la inmunización frente al subtipo H5N1 del virus de la gripe A;
- una vacuna contra la gripe administrada nasalmente, y concebida para la profilaxis de la gripe en niños;
- un agente de diagnóstico concebido como agente de estrés farmacológico para imágenes de perfusión miocárdica por radionúclidos;
- un medicamento huérfano designado producido mediante la utilización de la tecnología del ADN recombinante, y concebido para el tratamiento de ataques de angioedema. Se extrae de la leche de conejas a las que se ha insertado un gen (ADN), que les capacita para producir la proteína humana en su leche;
- un medicamento huérfano designado concebido para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher. Se trata de un producto de gran interés para la salud pública, a la luz de la escasez del medicamento autorizado para el tratamiento de este trastorno;
- dos medicamentos huérfanos designados concebidos para el tratamiento de trastornos pulmonares; uno de ellos, para la terapia supresiva de la infección pulmonar crónica por *Pseudomonas aeruginosa* en la fibrosis quística, y otro para la fibrosis pulmonar idiopática;
- un medicamento huérfano designado concebido para el tratamiento de los errores congénitos en la síntesis primaria del ácido biliar debidos a deficiencias enzimáticas;
- un medicamento huérfano designado concebido para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica;
- un medicamento concebido para el tratamiento de mantenimiento de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas graves asociadas a la bronquitis crónica en pacientes adultos, como fármaco complementario del tratamiento con broncodilatadores, que presenta un tratamiento oral con un nuevo modo de acción;
- dos medicamentos concebidos para el tratamiento de trastornos psiquiátricos; uno para episodios maníacos de moderados a graves asociados a un trastorno bipolar I, y otro para el tratamiento de la esquizofrenia;
- un medicamento concebido para el tratamiento de un trastorno musculoesquelético conocido como contractura de Dupuytren, que ofrece una alternativa no quirúrgica.



## **Beneficios para la salud animal de medicamentos de uso veterinario recomendados para su aprobación en 2010**

Entre los nuevos medicamentos de uso veterinario más destacados recomendados para la obtención de una autorización de comercialización por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CHMP) de la Agencia en 2010 figuran los que siguen:

- cuatro vacunas contra la enfermedad de la lengua azul. Estas vacunas se autorizaron en circunstancias excepcionales para proteger el ganado vacuno y ovino contra determinados signos clínicos, y para reducir o prevenir la transmisión de los serotipos 1, 2, 4 y 8 del virus de la lengua azul altamente variable. La autorización a escala de la UE permite que las vacunas se encuentren disponibles de inmediato para su utilización como parte de las campañas nacionales y transnacionales de control de enfermedades contra esta enfermedad altamente virulenta y contagiosa del ganado doméstico;
- una vacuna para reducir la liberación de *Coxiella burnetii* por el ganado bovino y caprino infectado. En 2009 se produjo en los Países Bajos un extenso brote de esta enfermedad bacteriana, que es el agente causante de la fiebre Q en humanos. El CVMP consideró apropiado en consecuencia recomendar que el producto fuera autorizado en circunstancias excepcionales sobre la base de un saldo positivo entre beneficios y riesgos, mientras se llevan a cabo estudios adicionales para determinar con más precisión la eficacia en el ganado caprino;
- dos nuevos medicamentos para el tratamiento de ectoparásitos, principalmente pulgas, en animales domésticos. Estos tipos de tratamiento siguen constituyendo una prioridad para el sector de la salud de animales de compañía.

*Caracteres: 16 587*