



European Medicines Agency

Londres, 17 de junio de 2008
EMEA/421626/2008/ES/FINAL

La Agencia Europea de Medicamentos en 2007

Resumen del decimotercero informe anual de la EMEA

Este documento ofrece un resumen del Informe Anual de la Agencia correspondiente a 2007. El informe anual íntegro de 2007, que fue aprobado por el Consejo de Administración el 6 de marzo de 2008 y puede consultarse en el sitio web de la Agencia:

www.emea.europa.eu

Índice

DECLARACIÓN DE MISIÓN	3
INTRODUCCIÓN DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN	4
INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO	5
1 PRIORIDADES EN 2007	7
1.1 Aplicación de la legislación sobre medicamentos pediátricos	7
1.2 Seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario.....	7
1.3 Estímulo a la innovación.....	8
1.4 Disponibilidad más fácil y más rápida de medicamentos	10
1.5 Transparencia, comunicación y suministro de información.....	10
1.6 La red europea de medicamentos.....	11
2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	13
2.1 Medicamentos huérfanos	13
2.2 Asesoramiento científico y asistencia a la elaboración de protocolos	14
2.3 Evaluación inicial	15
2.4 Actividades posteriores a la autorización.....	18
2.5 Distribución paralela.....	21
2.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	21
2.7 Arbitrajes y remisiones comunitarias.....	21
2.8 Medicamentos de plantas medicinales	23
3 MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO	25
3.1 Asesoramiento científico	25
3.2 Evaluación inicial	25
3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos.....	27
3.4 Actividades posteriores a la autorización.....	28
3.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento	28
3.6 Arbitrajes y remisiones comunitarias.....	29
4 INSPECCIONES	30
4.1 Inspecciones de BPF, BPC, farmacovigilancia y BPL.....	30
4.2 Certificados de medicamentos	31
4.3 Muestras y ensayos	31
5 ESTRATEGIA COMUNITARIA DE TELEMÁTICA	33
6 PRESUPUESTO Y PERSONAL DE LA EMEA	34

DECLARACIÓN DE MISIÓN

La misión de la Agencia Europea de Medicamentos es promover la excelencia científica en la evaluación y la supervisión de los medicamentos, en beneficio de la salud pública y la salud animal.

Mandato de la EMEA

La Agencia Europea de Medicamentos es el órgano de la Unión Europea responsable de la coordinación de los recursos científicos existentes que los Estados miembros ponen a su disposición para la evaluación, supervisión y farmacovigilancia de los medicamentos.

La Agencia presta a los Estados miembros y a las instituciones de la UE el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano o veterinario, con arreglo a las disposiciones de la legislación comunitaria sobre medicamentos.

Actividades básicas

Mediante su trabajo con los Estados miembros y la Comisión Europea como socios en la red europea de medicamentos, las actividades básicas de la Agencia Europea de Medicamentos son las siguientes:

- ofrecer recomendaciones independientes y basadas en datos científicos sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y sobre cuestiones más generales relativas a los medicamentos relevantes para la salud pública y la salud animal;
- aplicar procedimientos de evaluación eficientes y transparentes para ayudar en la comercialización de nuevos medicamentos por el sistema de autorización única, válida para toda Europa, concedida por la Comisión Europea;
- adoptar medidas para la supervisión continua de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos autorizados, con objeto de garantizar que sus beneficios sean mayores que sus riesgos;
- prestar asesoramiento científico y facilitar incentivos para promover el desarrollo y mejorar la disponibilidad de medicamentos nuevos e innovadores;
- recomendar límites seguros de residuos de los medicamentos veterinarios utilizados en animales destinados al consumo humano, para que la Comisión Europea pueda establecer límites máximos de residuos;
- implicar en su trabajo a los representantes de los pacientes, los profesionales sanitarios y otras partes interesadas, para facilitar el diálogo sobre cuestiones de interés común;
- publicar información imparcial y de fácil comprensión sobre los medicamentos y su utilización;
- establecer buenas prácticas para la evaluación y supervisión de los medicamentos en Europa, y contribuir conjuntamente con los Estados miembros y la Comisión Europea en la armonización de las disposiciones reglamentarias a escala internacional.

Principios generales de la Agencia

- Estamos firmemente comprometidos con la salud pública y la salud animal.
- Hacemos recomendaciones independientes basadas en datos científicos, utilizando información actualizada y conocimientos especializados en nuestro campo.
- Apoyamos la investigación y la innovación para promover el desarrollo de mejores medicamentos.
- Valoramos la contribución de nuestros socios y de otras partes interesadas al trabajo de la Agencia.
- Aseguramos la mejora continua de nuestros procesos y procedimientos de conformidad con normas de calidad reconocidas.
- Nos atenemos a elevadas normas de integridad profesional y personal.
- Establecemos una comunicación abierta y transparente con todos los socios de la Agencia, con otras partes interesadas y con nuestros colaboradores.
- Promovemos el bienestar, la motivación y el desarrollo profesional continuo de todo el personal de la Agencia.

INTRODUCCIÓN DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

Pat O'Mahony

Tengo el placer de presentar el informe anual de la EMEA correspondiente a 2007. El resumen de las actividades en él recogidas refleja la excelente actuación de todo el personal de la EMEA y de los expertos de las autoridades nacionales competentes.

Mi mandato como Presidente del Consejo de Administración se inició en junio de 2007, tras ser elegido por sus miembros. Es para mí un gran honor haber sido designado para este cargo y espero cooperar con los miembros del Consejo y con todos los socios de la Agencia a fin de progresar en el importante trabajo que realizamos de cara a la ciudadanía. Mi antecesor en el cargo, el Profesor Hannes Wahlroos, presidió con gran éxito el Consejo de Administración durante los tres últimos años con lo cual deseo manifestar mi más profundo agradecimiento, y el de toda la red, a Hannes por su importante contribución, la cual apreciamos enormemente.

La misión de la EMEA es promover la excelencia científica en la evaluación y la supervisión de los medicamentos para proteger la salud pública y animal, y toda nuestra labor colectiva está orientada hacia este fin.

En 2007, la EMEA trabajó en estrecha cooperación con otros socios en la red europea de medicamentos, sobre todo en el campo de la gestión del riesgo, que tan importante es para nuestra labor de protección de los consumidores. Otros ámbitos de cooperación fueron el desarrollo de la telemática y el debate sobre la planificación común de los recursos y competencias.

Un año más, la EMEA registró un incremento en todos sus campos de actividad. Se aplicó con éxito la nueva legislación sobre medicamentos pediátricos y se creó un nuevo comité científico para supervisar el desarrollo de las nuevas tareas encomendadas a la Agencia y a la red.

La Agencia realizó una importante contribución en el campo de la investigación y el desarrollo con sus intervenciones en el grupo de reflexión "EMEA/CHMP" sobre el desarrollo de medicamentos innovadores y a través de la ayuda conferida a la Iniciativa de Medicamentos Innovadores.

La Agencia contribuyó asimismo a la comercialización de una serie de medicamentos nuevos, incluidas algunas entidades químicas, así como medicamentos biosimilares y genéricos.

Quiero manifestar mi agradecimiento al Director Ejecutivo y a todo el personal de la EMEA por su compromiso y su excelente contribución durante el año. Quiero dar también las gracias a todos los comités científicos y a los grupos de trabajo por el gran trabajo que han desarrollado, y también al personal de la Comisión Europea por su apoyo constante.

Espero que en 2008 sigamos por la senda del progreso y cosechando éxitos.

INTRODUCCIÓN DEL DIRECTOR EJECUTIVO

Thomas Lönngren

Me complace informar que la Agencia Europea de Medicamentos ha vuelto a realizar una importante contribución en las actividades desarrolladas a escala comunitaria para facilitar el acceso a medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces para uso en poblaciones humanas y animales.

En este decimotercero año de funcionamiento, la EMEA ha obtenido excelentes resultados en sus áreas de actividad claves relativas a la evaluación y la supervisión de medicamentos, y ha desarrollado, asimismo con buenos resultados, su mandato más general de promover la innovación en la UE y contribuir en la cooperación europea e internacional en materia de prácticas científicas y reguladoras en el ámbito de los medicamentos.

Un importante indicador de las actividades de la EMEA, en cualquier año determinado, es el número de solicitudes de autorización de comercialización inicial recibidas y tramitadas. En 2007, las solicitudes recibidas fueron 90 en el caso de los medicamentos de uso humano y 15 en el de los medicamentos veterinarios. El número de medicamentos de uso humano superó el de años anteriores, y el de dictámenes emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), 65, fue también el mayor de toda su historia.

El beneficio para la salud pública que subyace a estas cifras es la disponibilidad de numerosos medicamentos nuevos para el tratamiento de una gran variedad de enfermedades y patologías, desde cánceres hasta trastornos cardiovasculares y neurológicos, en los pacientes europeos. Disponemos asimismo de nuevas alternativas de prevención y tratamiento de los animales de compañía y los animales destinados al consumo humano en Europa. Por otra parte, ante la reciente atención concedida por los medios de comunicación al riesgo de una pandemia de gripe aviar, cabe destacar el comienzo de la comercialización de dos vacunas contra esta enfermedad destinadas a las aves.

Posiblemente el éxito más tangible y significativo de la Agencia en 2007 fue la introducción de nuevos procedimientos y la creación de un nuevo comité científico para la aplicación del Reglamento sobre medicamentos pediátricos de la UE, que entró en vigor el 26 de enero de 2007. Con este nuevo marco legislativo y la utilización que del mismo hace la EMEA, la población infantil europea empezará a beneficiarse de medicamentos desarrollados para atender sus necesidades específicas y defender sus intereses.

El Comité Pediátrico – el quinto comité científico de la EMEA – inició su andadura con un gran entusiasmo en julio de 2007 e inmediatamente comenzó su tarea de elaboración de directrices científicas y de procedimientos para la evaluación de los planes de investigación pediátrica y de los instrumentos reguladores relacionados.

En 2007 se produjo la entrada de Bulgaria y Rumania en la familia de naciones de la UE, dos países que se integraron rápidamente en la labor de la EMEA como miembros plenos de la red europea de medicamentos, al mismo tiempo que continuaron los trabajos preparatorios para la integración de Croacia y Turquía, en previsión de su posible adhesión a la UE.

Dentro de la red actual, la EMEA ha colaborado estrechamente con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en el desempeño de actividades encaminadas a hacer un uso más eficiente de los recursos disponibles y a garantizar la disponibilidad a largo plazo de expertos con los conocimientos científicos necesarios. Este último aspecto es particularmente necesario ante la creciente complejidad de los procedimientos de evaluación y la aparición de terapias avanzadas y de nuevas tecnologías en la medicina.

En 2007 se obtuvieron resultados muy positivos en las actividades de promoción de la innovación y de mejora del acceso a los medicamentos. Volvió a confirmarse el éxito inicial de la Oficina PYME de la EMEA en 2006 y las pequeñas empresas innovadoras de Europa mostraron un gran interés por la ayuda especializada que les ofrece la EMEA. Sigue manifestándose asimismo un gran interés por el asesoramiento científico y la asistencia de la EMEA a la elaboración de protocolos, habiendo aumentado la demanda por tercer año consecutivo.

La mejora de la disponibilidad de medicamentos recibió un impulso adicional con la actuación de la Agencia en el campo de los medicamentos para enfermedades raras – habiéndose emitido más dictámenes positivos a favor de la designación de medicamentos huérfanos que en años anteriores –, con la labor incesante del grupo de trabajo sobre innovación y el grupo de reflexión sobre el desarrollo de medicamentos innovadores, ambos de la propia Agencia, y con el apoyo prestado por ésta al Foro Farmacéutico de la Comisión Europea y la Iniciativa de Medicamentos Innovadores. También la innovación y la disponibilidad siguieron siendo prioritarias en el campo de los medicamentos veterinarios, a cuyo efecto la Agencia impulsó el plan de acción de los Jefes de las Agencias de Medicamentos para promover la disponibilidad de medicamentos veterinarios, así como la Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Animal Global y la adopción de medidas adicionales para ayudar a las empresas interesadas a obtener autorizaciones de comercialización de medicamentos en mercados de dimensión limitada. La EMEA prestó asimismo su apoyo a la Comisión en las tareas de preparación del nuevo Reglamento sobre terapias avanzadas, que se publicó en diciembre de 2007 y que conllevará nuevas responsabilidades para la Agencia en 2008.

La EMEA siguió colaborando en 2007 con las organizaciones internacionales. Desempeñó un papel activo en las Conferencias Internacionales de Armonización (ICH y VICH), colaboró estrechamente con la Organización Mundial de la Salud, sobre todo en el ámbito de los medicamentos para países en desarrollo, consolidó su programa de intercambio de información con la Food and Drug Administration, la agencia de evaluación de medicamentos de EEUU, conocida por su acrónimo inglés (FDA) y firmó acuerdos de confidencialidad que harán posible una cooperación más estrecha con la Comisión Europea y las autoridades japonesas en la reglamentación de los medicamentos.

También la cooperación entre distintas Agencias de la UE fue intensa, y en este sentido la EMEA trabajó con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades, sobre todo en los preparativos para hacer frente a una posible pandemia de gripe y en el ámbito de las terapias avanzadas; con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; con el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías, y con la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria.

En cuanto a la organización interna, se celebraron elecciones para la designación del presidente y el vicepresidente de cuatro de los comités científicos de la Agencia, entre ellos el nuevo Comité Pediátrico, y del presidente del Consejo de Administración. La EMEA hizo asimismo grandes progresos en el campo del desarrollo y el mantenimiento de servicios de tecnología de la información, así como en el programa de fomento de la participación de pacientes y profesionales sanitarios en sus actividades.

En resumen, 2007 fue un año muy productivo, en el que tuvo lugar una intensa actividad en numerosos campos, como podrán comprobar cuando lean con detalle este informe anual. Por su trabajo y dedicación durante el año, quiero manifestar mi gratitud a todos los miembros del personal de la EMEA, así como a todos los expertos y colaboradores de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y a nuestros socios en la Comisión Europea y el Parlamento Europeo, que han contribuido de manera muy importante un año más en los logros de la EMEA.

1 PRIORIDADES EN 2007

1.1 Aplicación de la legislación sobre medicamentos pediátricos

La Agencia asumió nuevas funciones con la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1901/2006 sobre medicamentos de uso pediátrico (Reglamento pediátrico) el 26 de enero de 2007. Con el apoyo de las autoridades nacionales competentes, consiguió llevar a efecto el “Comité Pediátrico (PDCO)” – el quinto de sus comités científicos – y establecer los procedimientos necesarios para la evaluación de los “Planes de Investigación Pediátrica (PIP)” y las solicitudes de exención.

Pleno funcionamiento del “Comité Pediátrico(PDCO)”

El PDCO celebró su primera reunión los días 4 y 5 de julio de 2007. En total mantuvo siete reuniones.

Daniel Basseur, anterior presidente del “Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)” y del antiguo Grupo de trabajo sobre pediatría, fue designado presidente, y Gérard Pons fue elegido vicepresidente.

PIP y exenciones

La EMEA recibió solicitudes de PIP y de exenciones completas o parciales en relación a 202 indicaciones correspondientes a 85 solicitudes, con una media de dos a cuatro indicaciones por solicitud.

Se aprobaron 10 dictámenes sobre PIP y exenciones, referidos a 15 indicaciones. Ocho de esos dictámenes correspondían a exenciones completas y dos a PIP.

A finales de 2007, la EMEA había aprobado una decisión en 4 de los 10 dictámenes.

La EMEA aprobó una decisión sobre una «lista de clases de exenciones», que incluye enfermedades que no afectan a los niños y que, por tanto, pueden ser eximidas del requisito de presentación de un PIP.

1.2 Seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario

La mejora de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario volvió a ser una de las grandes prioridades de la Agencia. Se hizo un esfuerzo considerable, conjuntamente con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de la UE, para aplicar un enfoque dinámico en la seguridad de los medicamentos, haciendo especial hincapié en el establecimiento de un sistema intensivo de farmacovigilancia.

Consolidación del concepto de planes de gestión del riesgo

Los planes de gestión del riesgo son un elemento integrante tanto de las nuevas solicitudes como de las solicitudes referentes a cambios importantes en las autorizaciones concedidas. La Agencia evaluó el 92% de los planes de este tipo presentados en el marco de nuevas solicitudes. El 90% y el 86% de éstas se referían a extensión de línea y a ampliaciones de indicaciones, respectivamente. Las evaluaciones se realizaron dentro del CHMP en el marco de un proceso de evaluación por expertos.

Progresos en la Estrategia europea de gestión del riesgo (ERMS) para los medicamentos de uso humano

La EMEA preparó un nuevo programa de trabajo bianual para 2008-2009, que fue aprobado por los Jefes de las Agencias de Medicamentos, conjuntamente con el informe de la ERMS.

Finalizó la primera fase del proyecto de la Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP), con la elaboración de un inventario.

Inclusión de la seguridad de los medicamentos en el Séptimo Programa Marco

Los debates con la Comisión Europea llevaron a la inclusión de la «Seguridad relativa de los AINE» en el programa de trabajo de 2007, dentro del área temática de la salud del Séptimo Programa Marco. El Grupo de Trabajo CHMP/Farmacovigilancia elaboró además una lista de las cinco cuestiones prioritarias de salud pública relacionadas con la seguridad de los medicamentos, tras considerar la respuesta a las consiguientes convocatorias de propuestas en el contexto del Séptimo Programa Marco.

Refuerzo de EudraVigilanc como apoyo a la farmacovigilancia anticipativa en la UE

En 2007 aumentó el número de autoridades nacionales competentes y de empresas farmacéuticas que efectuaron electrónicamente las notificaciones a EudraVigilance (la base de datos de la UE sobre reacciones adversas). Sin embargo, todavía no se ha logrado un cumplimiento del 100%.

La Agencia elaboró un plan de acción de EudraVigilance, que fue posteriormente aprobado por los Jefes de las Agencias de Medicamentos y el Consejo de Administración de la propia EMEA, para resolver los problemas de aplicación surgidos en relación con la calidad de los datos presentados y los plazos legales de notificación.

El sistema de análisis y base de datos de EudraVigilance (EVDAS) fue implantado por las autoridades nacionales competentes el 6 de julio de 2007. Este sistema debe servir para mejorar el uso de la base de datos EudraVigilance en las actividades de farmacovigilancia a escala comunitaria.

Retraso en 2007 del desarrollo de EudraVigilance Veterinary (EVV)

El desarrollo de EVV se retrasó cerca de 6 meses en 2007, debido al cambio de prioridad en la asignación de recursos a favor de la base de datos (humanos) de EudraVigilance. Tras reanudar la actividad relativa a EVV, la Agencia y el Grupo de Aplicación Conjunta Veterinaria elaboraron el Plan de Acción Veterinario de EudraVigilance, que fue aprobado por el Consejo de Dirección de la EMEA y los Jefes de las Agencias de Medicamentos. Con él queda garantizada la previsibilidad del desarrollo futuro de EVV necesario para que las autoridades nacionales competentes comprometan los recursos precisos para su aplicación plena e inmediata.

EudraVigilance Veterinary se ha convertido en la principal herramienta de notificación utilizada por las autoridades nacionales competentes. El número de notificaciones efectuadas por los titulares de autorizaciones de comercialización fue muy pequeño, debido a que la mayoría de las grandes empresas farmacéuticas veterinarias siguen estando en la fase de aplicación y pruebas.

Plan de acción en el marco de la Estrategia Europea de Vigilancia

En 2007 se estableció un plan de acción en relación con los medicamentos veterinarios en el marco de la Estrategia Europea de Vigilancia, que fija como prioridades el fomento de la notificación de reacciones adversas, la implantación de la notificación electrónica, el análisis de datos y el reparto del trabajo entre los Estados miembros. Se asigna asimismo una alta prioridad a la comunicación de las cuestiones de seguridad entre todas las partes interesadas.

1.3 Estímulo a la innovación

Algunas de las actividades esenciales de la Agencia están directamente encaminadas a facilitar la innovación y la investigación y, por tanto, a apoyar los objetivos de la agenda de Lisboa.

Aumento de las actividades de designación de medicamentos huérfanos y de asesoramiento científico.

La EMEA siguió apoyando el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras y prestando asesoramiento científico de alta calidad a las empresas. Los niveles de actividad en estos campos volvieron a aumentar en 2007 (véase el capítulo 2).

Oficina PYME: apoyo a la innovación entre las PYME de Europa

Reconociendo que las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (PYME) son, con frecuencia, un motor para la innovación – especialmente en el campo de las nuevas tecnologías y las nuevas terapias – la Oficina PYME de la Agencia siguió aplicando la política de la EMEA de apoyo a estas empresas.

En 2007 se recibieron solicitudes de 212 empresas para que se les reconociera la categoría de PYME y se aprobaron 172 de ellas. Con ello, al final del año el número total de empresas con el estatuto de PYME ascendía a 246. La mayoría se dedican al desarrollo de medicamentos de uso humano, 9 al desarrollo de medicamentos de uso veterinario, 8 al desarrollo de medicamentos de uso tanto humano como veterinario, y 19 prestan servicios de consultoría sobre asuntos reglamentarios.

Los servicios de la Oficina PYME se centraron en la tramitación de las solicitudes de reducción o aplazamiento de las tasas y de las solicitudes de asistencia administrativa – cuyo número de solicitudes fue tres veces superior a lo inicialmente esperado – y en el apoyo a la traducción de la información de los productos.

La EMEA facilitó a las PYME orientación y formación. En 2007 se actualizó la Guía del Usuario PYME para recoger la experiencia adquirida en 2006. El 2 de febrero de 2007 se celebró el primer seminario sobre PYME.

Grupo de trabajo sobre innovación: apoyo al desarrollo de medicamentos para terapias avanzadas

El Grupo de trabajo sobre innovación (ITF) – grupo multidisciplinar de la EMEA con competencias científicas, reglamentarias y legales – celebró 18 reuniones informativas con empresas dedicadas al desarrollo de medicamentos en el ámbito de las nuevas terapias y las nuevas tecnologías.

Los sponsors pueden solicitar asesoramiento sobre la posible clasificación de su producto como medicamento y la correspondiente aplicabilidad de los procedimientos de la EMEA. En 2007 se recibieron 31 solicitudes de clasificación.

El CHMP aprobó 18 informes de clasificación elaborados por el ITF, estableciendo en ellos los criterios científicos y reglamentarios para la definición de un medicamento.

Primeros diálogos con sponsors

La aplicación de nuevos procedimientos para facilitar el diálogo anticipado con los promotores tuvo como resultado un aumento del número de solicitudes relacionadas con la aplicabilidad de los requisitos reglamentarios y de reuniones informativas.

Publicación del informe final del Grupo de reflexión de la EMEA/CHMP sobre el desarrollo de medicamentos innovadores.

El informe final titulado «Estrategias para el desarrollo de medicamentos innovadores» se centra en la identificación de los obstáculos científicos y de los aspectos científicos nuevos en el desarrollo de medicamentos – tanto en las actividades de investigación y desarrollo de las empresas como en el entorno académico, así como en la elaboración de recomendaciones para futuras actividades de la EMEA.

Contribución a la «Iniciativa de Medicamentos Innovadores»

La EMEA participó activamente en los trabajos preparatorios de la «Iniciativa de Medicamentos Innovadores», cooperación pública y privada entre la industria farmacéutica y las Comunidades Europeas que intentan resolver los obstáculos en el desarrollo de medicamentos.

Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Animal Global

La EMEA actuó como miembro de la Plataforma Tecnológica Europea para la Salud Animal Global, encaminada a acelerar el desarrollo de productos innovadores para la salud animal, dirigidos tanto a mercados principales como secundarios, en el contexto del Séptimo Programa Marco. La Agencia ha participado en la elaboración del plan de acción anunciado en agosto de 2007 para la aplicación de la Agenda de Investigación Estratégica.

1.4 Disponibilidad más fácil y más rápida de medicamentos

Procedimientos especiales de autorización

La evaluación acelerada, la autorización de comercialización con condiciones y la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales son procedimientos especiales para acelerar la comercialización de medicamentos de elevado interés para la salud pública y la salud animal. Su aplicación fue ganando eficacia en 2007, ya que se emitieron cuatro dictámenes tras una evaluación acelerada (relativos a dos medicamentos de uso humano y dos de uso veterinario), tres dictámenes en los que se recomendó la concesión de una autorización de comercialización con condiciones (relativos a tres medicamentos de uso humano) y seis dictámenes en los que se recomendó la concesión de una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales (relativos a cuatro medicamentos de uso humano y dos de uso veterinario).

Mejora de la disponibilidad de medicamentos veterinarios para mercados de dimensión limitada

El “Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)” publicó algunos documentos de reflexión interna sobre los criterios que deben utilizarse para la definición del «mercado de dimensión limitada» y sobre el procedimiento por el cual el Comité clasifica formalmente un medicamento indicado para un mercado de esas características.

El CVMP respaldó una serie de propuestas de adopción de medidas de la EMEA para ayudar a las empresas a presentar solicitudes para el procedimiento centralizado para mercados de dimensión limitada, de acuerdo con lo previsto en el artículo 79 del Reglamento 726/2004. Esas propuestas requieren la aportación tanto de la Agencia como de las autoridades nacionales competentes. Forman parte de la respuesta global de la red reguladora europea a la falta de disponibilidad de medicamentos veterinarios.

Mejora del acceso a las vacunas contra las grandes epizootias del ganado doméstico

El CVMP aprobó un documento de reflexión sobre los datos mínimos requeridos para la autorización de vacunas contra la lengua azul en situaciones de emergencia. La lengua azul es una enfermedad transmitida por un insecto que afecta al ganado rumiante, principalmente al ovino, y cuya distribución geográfica ha aumentado progresivamente hasta abarcar en la actualidad gran parte del territorio de la UE. La vacunación se considera como un método de control importante.

Se siguió dando una elevada prioridad a la autorización de vacunas contra la gripe aviar en pollos, puesto que el control de la enfermedad en esta especie reduce las probabilidades de una pandemia por transmisión del virus al ser humano. En este contexto, el CVMP emitió un dictamen favorable para la autorización de una vacuna contra la gripe aviar H7.

Conferencia sobre la salud animal en el mundo

En colaboración con IFAH-Global, la EMEA organizó el 15 y 16 de noviembre de 2007 una Conferencia sobre la salud animal en el mundo, que reunió a las principales partes interesadas en este ámbito: empresas, universidades, organizaciones internacionales de salud animal y organismos reguladores de todo el mundo. En ella se abordaron los grandes retos que plantean el desarrollo de nuevos medicamentos y el mantenimiento de la disponibilidad de los ya existentes. Se alcanzaron una serie de conclusiones que ayudarán a los responsables de la toma de decisiones en sus respectivas organizaciones.

1.5 Transparencia, comunicación y suministro de información

En 2007, las actividades de la Agencia en materia de transparencia y comunicación se centraron en la consolidación de las actividades existentes.

Buenos progresos en la aplicación de las normas de acceso a documentos.

La Agencia reforzó su tramitación interna de las solicitudes de acceso a documentos.

EMEA recibió un total de 92 solicitudes de este tipo, lo que supone un aumento de más del 30% sobre 2006. Treinta y siete de las 92 solicitudes fueron rechazadas.

El 95% de las solicitudes fueron tramitadas dentro de los plazos establecidos.

Nuevas mejoras en el suministro de información sobre medicamentos

Las actividades principales realizadas en este campo en 2007 fueron la publicación sistemática de los informes de evaluación correspondientes a las solicitudes de autorización de comercialización retiradas o rechazadas, la publicación de notas de prensa y documentos con preguntas y respuestas que ofrecen información sobre las cuestiones de seguridad de algunos medicamentos, y el suministro de información sobre los productos en todas las lenguas de la UE.

Disponibilidad de una nueva directriz

Se revisó la directriz sobre el resumen de las características del producto para incluir en ella los requisitos adicionales establecidos en el nuevo Reglamento pediátrico. En diciembre de 2007 se publicó un borrador para someterlo a consulta pública durante tres meses.

Se elaboró la directriz del CHMP relativa a la evaluación de los resultados de los ensayos en usuarios y se aprobó asimismo previo acuerdo con el Grupo de Coordinación para Procedimientos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo (CMD(h)).

Informes públicos europeos de evaluación (EPAR) para el público general

Se elaboraron 64 resúmenes de informes públicos europeos de evaluación (EPAR) redactados en un lenguaje fácil de entender para el público general y correspondientes a nuevas autorizaciones de comercialización. Además, se procedió a la actualización sistemática de los EPARs sujetos a modificaciones importantes.

Información sobre medicamentos en todas las lenguas de la UE

Durante todo el año 2007 prosiguieron los esfuerzos por ofrecer información sobre los productos en todas las lenguas de la UE. Los Estados miembros aplicaron muy bien, en general, el proceso de comprobación de las traducciones, tanto en la fase previa a la autorización como en la posterior a ésta. Además, la información que facilitaron reveló la buena calidad global de las traducciones realizadas por la industria farmacéutica.

La EMEA coordinó la revisión lingüística posterior al dictamen en relación con 76 nuevas solicitudes y extensión de línea.

Bulgaria, Rumanía y (al finalizar la excepción) Malta se integraron con éxito en el proceso previsto para las traducciones.

Actividades encaminadas a mejorar la interacción con los profesionales sanitarios, los pacientes y los consumidores

En la reunión de diciembre de 2007 se presentó al Grupo de trabajo sobre pacientes y consumidores (PCWP) un informe de situación del plan de ejecución adoptado en el marco de interacción con pacientes y consumidores.

En 2007 se inició asimismo la creación de un marco de interacción entre la EMEA y los profesionales sanitarios.

En 2007 se empezaron a elaborar las recomendaciones del Grupo de trabajo EMEA/CHMP con profesionales sanitarios (HCP WG).

El 1 de junio se celebró la primera reunión conjunta con pacientes y profesionales sanitarios. Tras ella, se decidió celebrar reuniones conjuntas por lo menos una vez al año, con la asistencia de representantes de ambos grupo en las reuniones del otro grupo.

1.6 La red europea de medicamentos

La red europea de medicamentos – una asociación de más de 40 autoridades reguladoras de la Unión Europea (UE) en este campo – es la base del éxito de la EMEA. Esta red proporciona a la EMEA acceso a más de 4 000 expertos, permitiéndole así acceder a los mejores conocimientos científicos existentes en materia de regulación de los medicamentos en la UE. Los expertos participan en las

tareas de la EMEA como miembros de comités científicos, de grupos de trabajo, de grupos de asesoramiento científico y de otros grupos relacionados.

Ampliación de la UE

Bulgaria y Rumanía ingresaron en la UE el 1 de enero de 2007. La transición de observadores al de miembros de pleno derecho a la red europea de medicamentos y su participación completa en el trabajo de la Agencia se vieron facilitadas por la cuidadosa preparación llevada a cabo con anterioridad a la adhesión.

De cara a la posible adhesión de Croacia y Turquía, la Agencia ha organizado una conferencia en cada uno de estos países para preparar su eventual integración en la red europea de medicamentos.

Conferencia sobre ensayos clínicos

La Agencia organizó una conferencia que tuvo gran éxito y en la que, con asistencia de una gran diversidad de partes interesadas, se examinó el funcionamiento de la Directiva sobre ensayos clínicos después de tres años de experiencia práctica, y publicó un informe sobre las conclusiones extraídas.

Planificación de recursos en la red

Los recursos en la red son escasos, y ya se han empezado a preparar los de procesos de planificación para mejorar su uso y eficiencia. La EMEA participó en el proceso de planificación desarrollado a nivel de los Jefes de las Agencias de Medicamentos.

La EMEA emprendió una iniciativa para mejorar la organización de los grupos de trabajo, dirigida específicamente a mejorar la eficiencia de sus reuniones y a conseguir una mejor distribución de las tareas entre sus miembros y los de los comités científicos.

En algunas reuniones se utilizó la audio conferencia para evitar el desplazamiento de los expertos.

Seminarios, conferencias, formación

La Agencia celebró una serie de seminarios y conferencias sobre áreas científicas críticas, en las que participaron representantes de la universidad, autoridades reguladoras y, en su caso, empresas farmacéuticas. Algunos de los temas tratados fueron: primeros ensayos clínicos en seres humanos, medicamentos biosimilares, inmunogenicidad de las proteínas terapéuticas, diseño adaptativo en ensayos clínicos confirmatorios, tecnología de análisis de procesos en medicamentos biológicos, pruebas de prospectos realizadas en usuarios, y medicamentos obtenidos por ingeniería celular y tisular.

La Agencia organizó también una serie de sesiones de formación para asesores de las autoridades nacionales competentes. Algunos de los temas tratados fueron: medicamentos de terapia génica, diagnóstico, desarrollo de la oncología, nuevos métodos de evaluación de la calidad y gripe pandémica.

Se establecieron principios y procesos para la realización de intercambios en el ámbito de la educación avanzada entre autoridades reguladoras, universidades y, en su caso, empresas. Como resultado, la Agencia mantuvo contactos periódicos con sociedades científicas destacadas, sobre todo en los campos de la cardiología, la diabetes, el sistema nervioso central y la oncología.

De cara a la participación en programas educativos para científicos reguladores, la EMEA contribuyó, conjuntamente con centros universitarios y autoridades nacionales competentes, a la iniciativa italiana de crear una escuela europea de evaluación reglamentaria de los medicamentos.

Expertos procedentes de centros docentes y hospitales universitarios destacados en comisión de servicio en la EMEA contribuyeron al trabajo de la red europea de medicamentos, garantizando la disponibilidad de conocimientos especializados complementarios.

2 MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

2.1 Medicamentos huérfanos

Aumento de las solicitudes y de los dictámenes

Durante cuarto año consecutivo, se recibieron más de cien solicitudes para la designación de medicamentos huérfanos: en concreto, 125. El “Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)” emitió 97 dictámenes favorables – el mayor número de su historia – y un dictamen desfavorable. El número de solicitudes retiradas (19) fue el más bajo de los últimos siete años.

El cáncer sigue siendo la principal área terapéutica

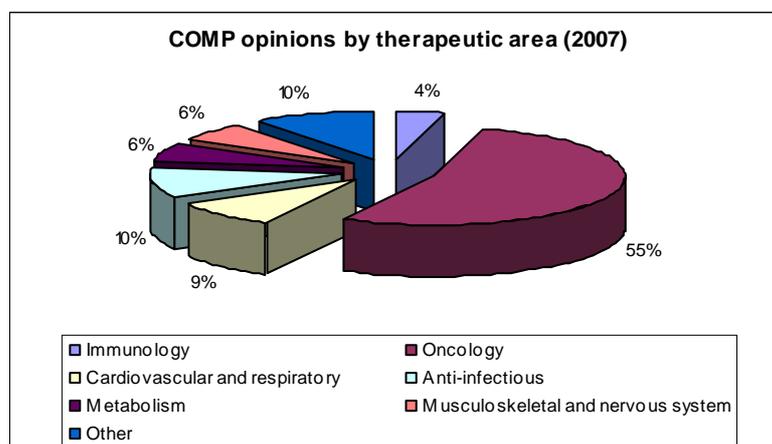
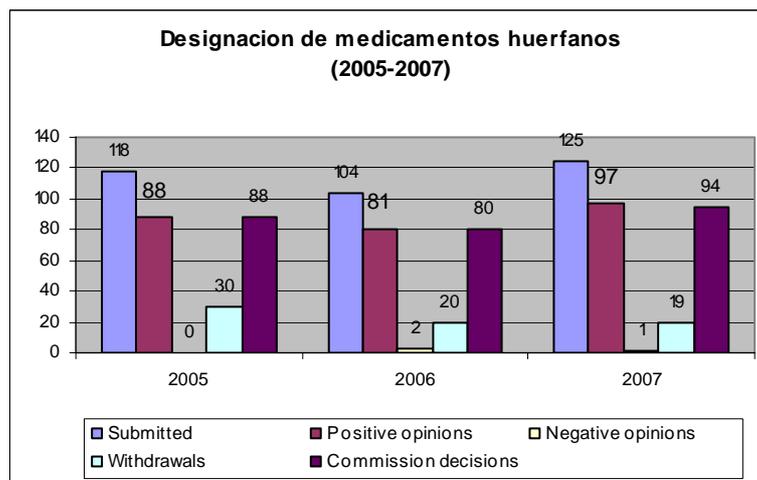
Al igual que en años anteriores, el COMP emitió más dictámenes favorables sobre la designación de medicamentos huérfanos para el tratamiento del cáncer que en cualquier otra área terapéutica.

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

El 49% de los medicamentos designados como huérfanos en 2007 se destinaron a enfermedades que afectan a los niños, y un 4% de ellos eran exclusivamente para uso pediátrico.

Se autorizaron 44 medicamentos designados huérfanos para su uso en la UE.

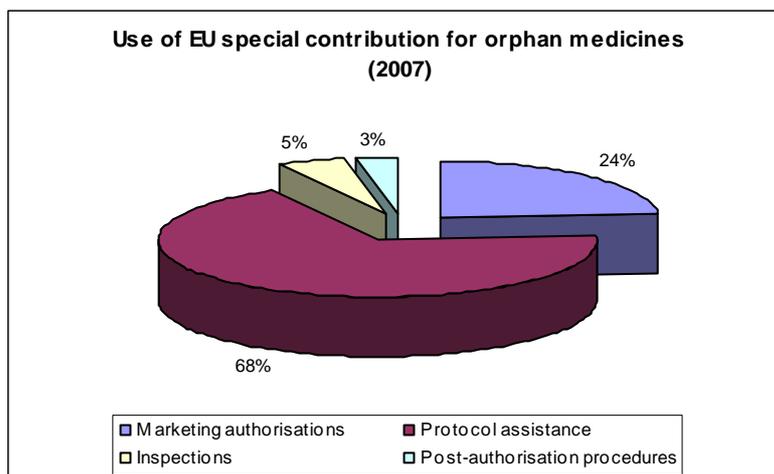
A finales de 2007, desde que la política sobre este tipo de producto entró en vigor en 2001, Comisión Europea había concedido autorización de comercialización a un total de 44 medicamentos huérfanos .



Contribución especial de la UE para medicamentos huérfanos

En 2007 se destinaron 4,89 millones de euros de la contribución especial de la Unión Europea a financiar la reducción de las tasas para medicamentos huérfanos.

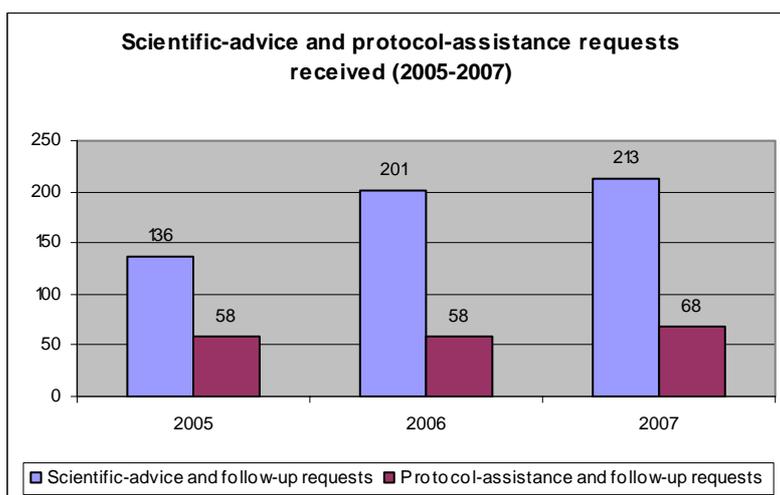
Además se modificó la política de la Agencia en este ámbito para enfocarse en mantener incentivos para asistir la elaboración de protocolos, la presentación de las solicitudes de autorización de comercialización y otras actividades previas a la autorización, así como en la ayuda a las PYME durante el primer año después de la concesión de una autorización de comercialización.



2.2 Asesoramiento científico y asistencia a la elaboración de protocolos

El asesoramiento científico y la asistencia a la elaboración de protocolos siguen despertando un gran interés.

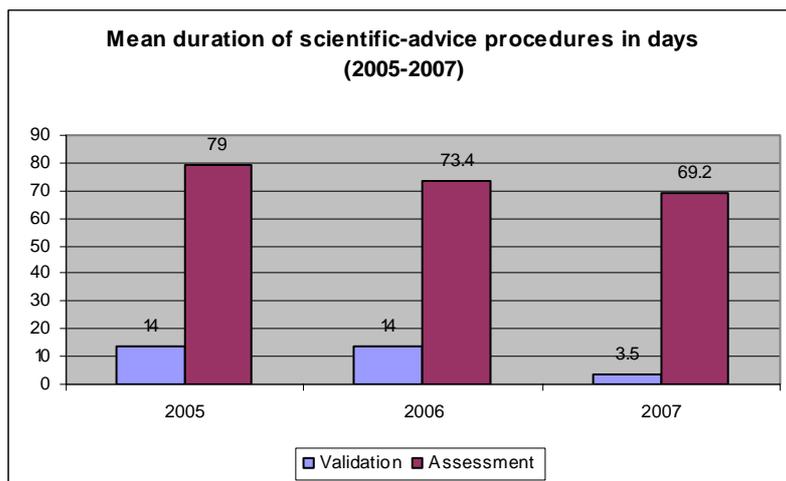
El número de solicitudes de asesoramiento científico fue ligeramente mayor que en 2006, ya que en 2007 se recibieron un total de 213. El aumento fue acusado en las solicitudes de asistencia a la elaboración de protocolos: un 17% sobre las cifras de 2006.



Se completaron más procedimientos en menos tiempo

En 2007 se tramitó un total de 288 solicitudes de asesoramiento científico, asistencia a la elaboración de protocolos y seguimiento, en comparación con las 257 de 2006.

Siguiendo la tónica de años anteriores, la Agencia y el Grupo de trabajo sobre asesoramiento científico (SAWP) pudieron llevar a cabo estos procedimientos de asesoramiento científico en menos tiempo que en el pasado.



2.3 Evaluación inicial

Nuevas solicitudes recibidas en 2007

El número total de nuevas solicitudes (90) fue mayor que en cualquier otro año. No obstante, si se tienen en cuenta los principios activos– es decir, excluyendo las dobles solicitudes – ese número fue un 19% menor que en 2006.

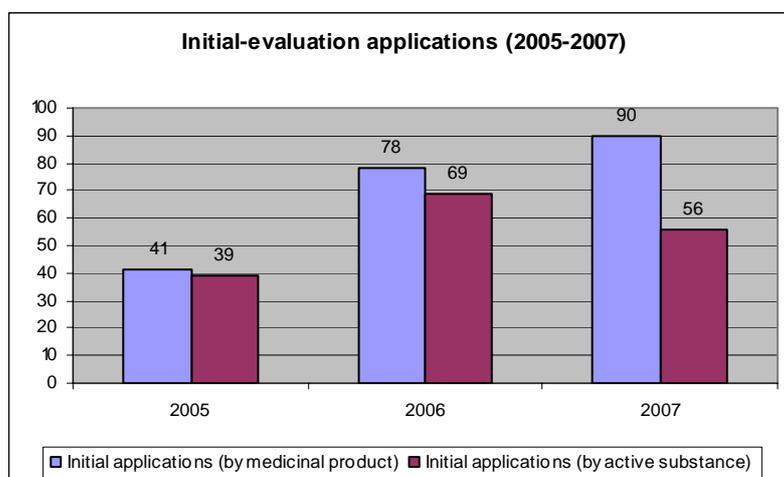
El número de solicitudes correspondientes a medicamentos huérfanos fue menor que en 2006, pero cercano a la media de los 7 años transcurridos desde que se introdujo la normativa sobre este tipo de productos.

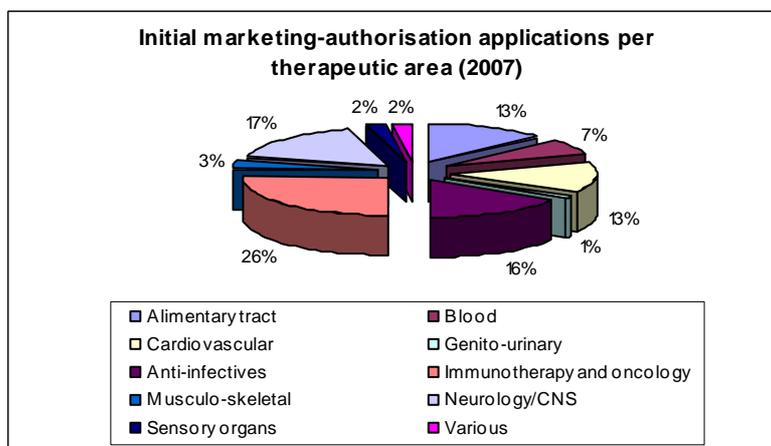
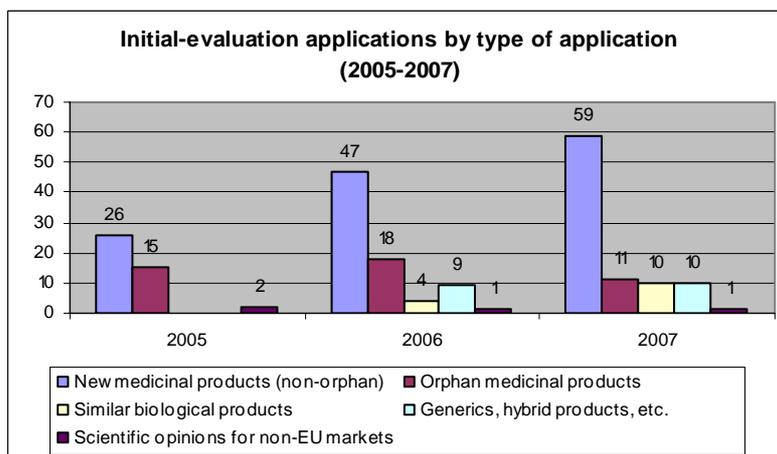
Con un marco legal y reglamentario ya firmemente establecido para los medicamentos biosimilares, el número de solicitudes recibidas en 2007 fue de 10.

Se recibió una solicitud de dictamen científico en relación con medicamentos destinados a mercados extracomunitarios.

Siguen dominando los medicamentos para el tratamiento del cáncer

Las solicitudes de autorización de nuevos medicamentos destinados al tratamiento del cáncer representaron una vez más el porcentaje más alto en áreas terapéuticas en 2007. El grupo de neurología y sistema nervioso central fue el siguiente más representado, seguido del correspondiente a los medicamentos antiinfecciosos.

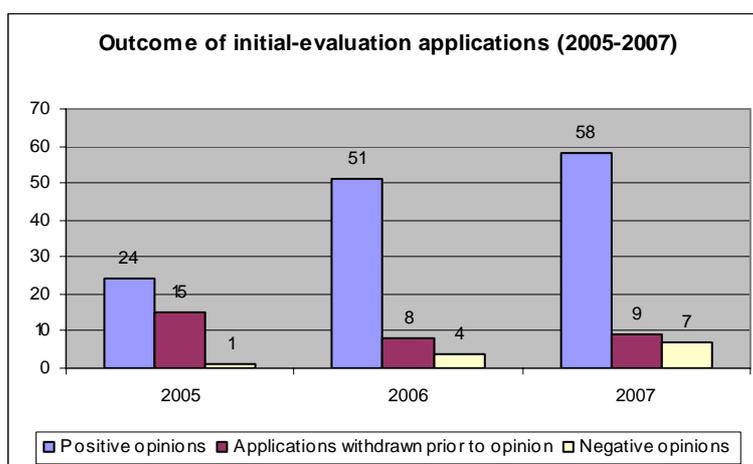




Dictámenes emitidos en 2007

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) emitió 58 dictámenes favorables sobre solicitudes de evaluación inicial, mayor número que nunca.

Del total de 65 dictámenes emitidos, 7 fueron desfavorables, recomendando que se denegara la autorización de comercialización. Nueve solicitudes fueron retiradas antes del dictamen.



Los medicamentos para el tratamiento del cáncer son el área terapéutica más representada

El mayor número de dictámenes favorables correspondió al área de los medicamentos para el tratamiento del cáncer, seguida de las áreas correspondientes a los antiinfecciosos y a los medicamentos para el sistema digestivo.

Utilización de procedimientos de autorización especiales para facilitar la disponibilidad de medicamentos

Se emitieron dos dictámenes favorables para medicamentos tramitados por el procedimiento de evaluación acelerada (Isentress y Soliris).

Se emitieron tres dictámenes recomendando la concesión de una autorización de comercialización con condiciones (Isentress, Vectibix y Tyverb).

Se emitieron cuatro dictámenes recomendando la concesión de una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales (Focetria, Increlex, Atriance, Yondelis).

Beneficios para la salud pública de los medicamentos recomendados para su aprobación en 2007

Seguidamente se indican los medicamentos de especial interés para la salud pública que recibieron un dictamen favorable del CHMP en 2007:

Un producto designado como medicamento huérfano, indicado para reducir la hemólisis (destrucción de hematíes) en pacientes con hemoglobinuria nocturna paroxísmica (PNH), una rara enfermedad de la sangre que hace que los hematíes se destruyan más rápidamente de lo normal, causando una coloración oscura de la orina. Es el primer medicamento para el que se concluyó con éxito un procedimiento de evaluación acelerada. Ha sido también el primero presentado por una empresa al amparo de los incentivos previstos para PYME.

La segunda vacuna profiláctica contra la neoplasia cervical intraepitelial de alto grado (NIC grados 2 y 3) y el cáncer de cuello de útero causalmente asociado al virus del papiloma humano (VPH) tipos 16 y 18.

Un medicamento perteneciente a una nueva clase de antirretrovirales (inhibidores de CCR5). Su ventaja – cuando se utiliza en combinación con otros antirretrovirales – está en que puede reducir la cantidad de VIH en el plasma (carga viral) y aumentar el número de células T (específicamente, células CD4) en pacientes con VIH-1 con tropismo CCR5 tratados anteriormente.

Dos prototipos de vacunas contra la gripe pandémica para la prevención de la gripe en una situación pandémica declarada oficialmente. No está previsto acumular existencias de estos prototipos de vacuna, sino utilizarlos para acelerar la producción de una vacuna definitiva en caso de declararse una pandemia, una vez identificada la cepa causante de la misma.

Un medicamento con una estructura química similar a la de la talidomida. Está autorizado para el tratamiento del mieloma múltiple, donde actúa bloqueando el desarrollo de células tumorales y estimulando algunas de las células especializadas del sistema inmunitario para atacar a las células cancerosas.

Los primeros dos inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-IV), ambos indicados para el tratamiento de la diabetes tipo II. Actúan bloqueando el catabolismo de las hormonas incretinas en el organismo, estimulando así al páncreas para que produzca insulina cuando el nivel de glucosa en la sangre es alto, y reduciendo también los niveles de la hormona glucagón. De esta forma consiguen reducir los niveles de glucosa en la sangre y ayudan a controlar la diabetes tipo II.

El primer inhibidor de la renina indicado para el tratamiento de la hipertensión. Bloquea la actividad de la renina, enzima que participa en la producción de angiotensina I, convertida posteriormente en la hormona angiotensina II, un potente vasoconstrictor (estrecha los vasos sanguíneos y, en consecuencia, eleva la presión arterial). Al bloquear la producción de angiotensina I, disminuyen los niveles tanto de angiotensina I como de angiotensina II. Esto causa vasodilatación (ensanchamiento de los vasos sanguíneos), con lo que la presión arterial desciende y se puede reducir el riesgo de daños causados por la hipertensión.

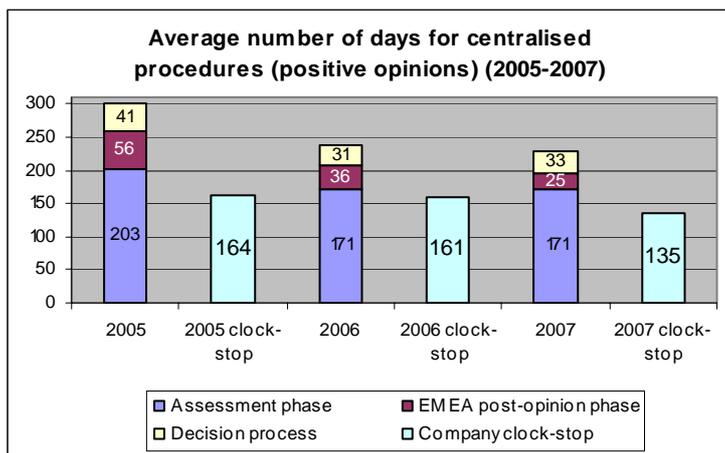
Un medicamento para el tratamiento del carcinoma metastásico de colon o recto, cuando fracasa la quimioterapia basada en oxaliplatino y/o irinotecán.

Un medicamento para el tratamiento de pacientes con sarcoma de tejidos blandos avanzado (principalmente liposarcoma y leiomiomasarcoma), cuando fracasan las antraciclinas y la ifofosfamida, o en pacientes que no son idóneos para recibir esos agentes.

Un medicamento antídoto utilizado para el tratamiento del envenenamiento por cianuro.

El tiempo requerido para el procedimiento centralizado sigue siendo corto

El tiempo medio requerido para la fase de evaluación, la fase posterior al dictamen y la fase de decisión del procedimiento centralizado sigue estando aproximadamente al nivel de 2006. Se produjo una mejora considerable en el tiempo medio de prórroga de plazos de las empresas solicitantes.

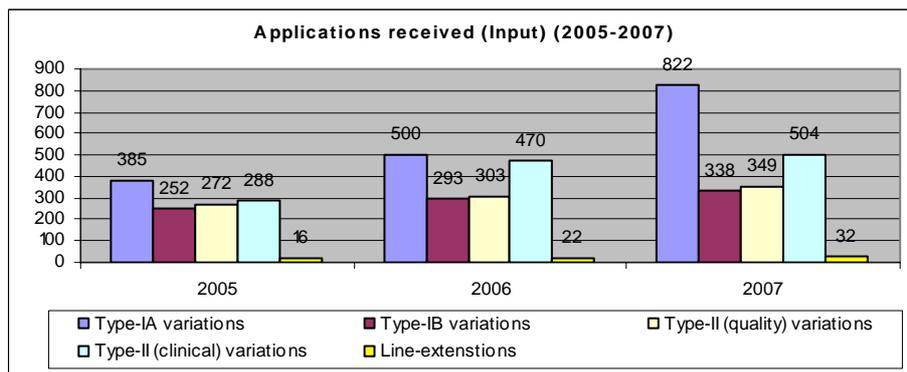


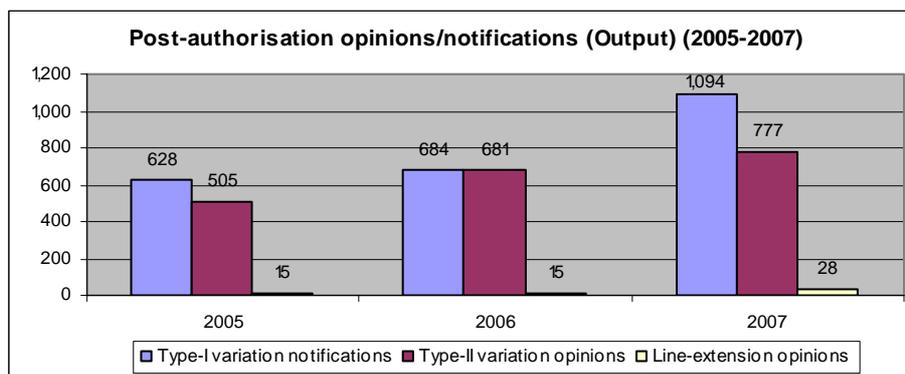
2.4 Actividades posteriores a la autorización

El número de solicitudes de modificación aumentó casi un 30%.

El número de solicitudes de modificación y extensión de línea siguió aumentando. En 2007 se recibieron en total 2.045, lo que supone un incremento de casi el 30% respecto al año anterior.

El número de dictámenes o notificaciones posteriores a la autorización creció de forma incluso más pronunciada, en un 37% sobre el año anterior.





Las nuevas indicaciones amplían el ámbito de aplicación de medicamentos ya existentes

El CHMP emitió 41 dictámenes para nuevas indicaciones, ofreciendo así nuevas opciones de tratamiento a los pacientes. Dos de esos dictámenes fueron desfavorables, recomendando que se rechazaran las solicitudes para nuevas indicaciones.

La mayoría de las nuevas indicaciones se referían a medicamentos aprobados para el tratamiento de distintas formas de cáncer, como carcinoma hepatocelular, carcinoma de células escamosas localmente avanzado, cáncer de mama metastásico, cáncer gástrico avanzado, cáncer de células renales avanzado o metastásico, cáncer colorrectal metastásico, cáncer de pulmón no microcítico, mieloma múltiple recidivante y leucemia linfocítica crónica de células B, y linfoma no hodgkin folicular.

Se concedieron también algunas ampliaciones de indicaciones para el tratamiento de la diabetes, ampliándose así las opciones para el uso combinado de antidiabéticos orales e insulinas.

Se aprobaron asimismo nuevas indicaciones para enfermedades cardiovasculares, infecciosas, reumatoides e intestinales inflamatorias y para trastornos del sistema nervioso central.

Se aprobaron ampliaciones de las indicaciones de seis medicamentos para incluir el tratamiento de niños y adolescentes con patologías como la enfermedad de Crohn, anemia asociada a insuficiencia renal crónica o el VIH, o para incluir la vacunación contra otras infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*.

Restricción de indicaciones

El CHMP restringió las indicaciones de algunos medicamentos por motivos de eficacia o seguridad, como en los casos siguientes:

Visudyne (verteporfina). Se suprimió la indicación en pacientes con degeneración macular asociada a la edad que curse con neovascularización coroidea subfoveal oculta con evidencia de progresión en curso o reciente de la enfermedad, tras conocerse los resultados de un estudio de confirmación en el que no se pudo demostrar la eficacia del uso de Visudyne en esos casos;

Ketek (telitromicina). Para el tratamiento de la bronquitis, sinusitis y faringoamigdalitis; Ketek debe utilizarse únicamente para infecciones causadas por cepas bacterianas de las que se sospeche o demuestre que son resistentes o no pueden tratarse con antibióticos macrólidos o beta-lactámicos. No se recomendaron restricciones de ese tipo para la otra indicación, el tratamiento de neumonías no hospitalarias;

Epoetinas, tanto las autorizadas por el procedimiento centralizado (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetina Alfa Hexal, Abseamed) como por un procedimiento nacional (Eprex). Tras examinar los datos obtenidos en ensayos clínicos recientes que han demostrado un aumento no explicado de la mortalidad en pacientes con anemia asociada a cáncer previamente tratados con epoetinas, la indicación en el tratamiento de la anemia se restringió a la anemia sintomática.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales de empleo

El CHMP recomendó la adición de nuevas contraindicaciones para 20 medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y, en algunos casos, para clases enteras de ellos (etiquetado de clase), entre ellos los siguientes:

Viracept (nelfinavir mesilato): administrado conjuntamente con omeprazol;

Acomplia (rimonabant): enfermedad depresiva mayor y/o tratamiento antidepresivo en curso;

Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (inhibidores de la proteasa): uso concomitante con midazolam oral (aunque en el RCP se incluyen más orientaciones sobre la administración conjunta con midazolam parenteral) (etiquetado de clase);

Pegintron (peginterferón alfa 2b), Viraferonpeg (peginterferón alfa 2b) y Rebetol (ribavirina): inicio del tratamiento de la hepatitis C en pacientes con infección simultánea por hepatitis C y VIH que presentan cirrosis o un índice de Child-Pugh igual o mayor que 6.

El (CHMP) recomendó la supresión de contraindicaciones para 12 medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y, en algunos casos, para clases enteras de ellos (etiquetado de clase), entre ellos los siguientes:

Medicamentos que contienen pioglitazona (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) y rosiglitazona (Avandia, Avandamet, Avaglim): supresión de la contraindicación para su uso combinado con insulinas (etiquetado de clase);

Stocrin y Sustiva (efavirenz): supresión de la contraindicación para su administración conjunta con voriconazol.

El (CHMP) concluyó con más de 100 modificaciones de tipo II relacionadas con advertencias y precauciones especiales de uso, entre ellas las siguientes:

una nueva advertencia de seguridad para Tamiflu (oseltamivir fosfato) relacionada con el riesgo de acontecimientos adversos neuropsiquiátricos;

una nueva advertencia para los medicamentos que contienen el factor VIII recombinante, relacionada con la posible recurrencia de inhibidores cuando se pasa de un medicamento con un factor de este tipo a otro en pacientes tratados previamente durante más de 10 días con antecedentes de desarrollo de inhibidores (etiquetado de clase);

una nueva advertencia para los medicamentos que contienen pioglitazona y rosiglitazona relacionada con el incremento de fracturas óseas en mujeres; y para los medicamentos que contienen rosiglitazona relacionada sólo con el posible riesgo de cardiopatía isquémica;

una nueva advertencia con una Restricción de Seguridad Urgente (RSU) relacionada con el riesgo raro, pero grave, de exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (un tipo grave de reacción alérgica) para los medicamentos que contienen ranelato de estroncio (utilizado para tratar la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas).

Revisión de la seguridad de Viracept

El CHMP llevó a cabo una revisión de Viracept (nelfinavir), después de la contaminación producida durante el proceso de fabricación de varios lotes del principio activo con mesilato de etilo, una conocida sustancia genotóxica. En un primer momento, el CHMP recomendó la suspensión de la autorización de comercialización y la retirada de Viracept del mercado. Tras la evaluación de las medidas correctivas y preventivas adoptadas por el titular de la autorización de comercialización y la inspección del centro de fabricación – que aportó garantías de que se había eliminado la causa de la contaminación y de que, en el futuro, la producción de Viracept cumpliría las normas de calidad exigidas –, el CHMP recomendó que se levantara la suspensión de la autorización de comercialización y se volviera a introducir el medicamento en el mercado en la Unión Europea.

2.5 Distribución paralela

El número de notificaciones de distribución paralela iniciales y de notificaciones de cambios superó lo previsto, recibiendo 1.937 notificaciones del primer tipo (8% más de lo esperado) y 3.518 del segundo (45% más de lo esperado).

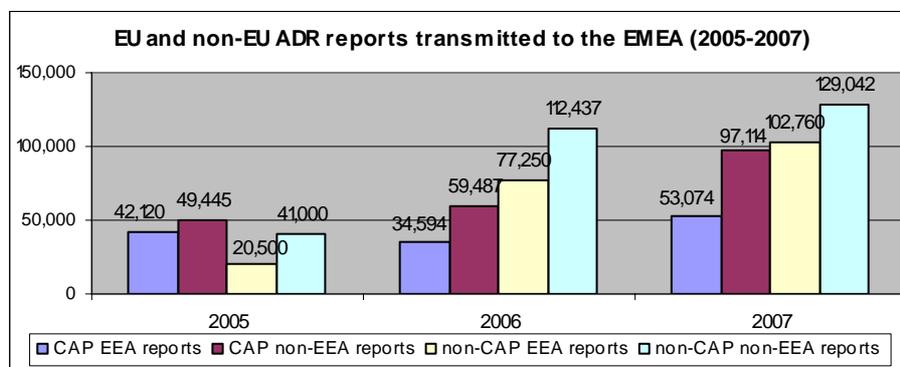
Los plazos establecidos en los procedimientos no se cumplieron debido al elevado número de solicitudes recibidas, al trabajo acumulado de años anteriores y a la falta de recursos.

2.6 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

La amplia variedad de actividades de farmacovigilancia y mantenimiento desarrolladas permitió adoptar un enfoque más anticipativo de la seguridad de los medicamentos, contribuyendo así a la protección de la salud pública.

En 2007 se recibió un 25% más de notificaciones de reacciones adversas.

En 2007, la EMEA recibió 381.990 notificaciones de reacciones adversas a la medicación (RAM), con un incremento de más del 25% sobre el año anterior. El 40% estuvieron relacionadas con medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.



La EMEA recibió 63 393 notificaciones relativas a medicamentos en investigación, es decir observadas en ensayos clínicos. Esto supone un incremento del 18% respecto a 2006.

Detección de señales de farmacovigilancia

Se identificó un total de 762 presuntas señales relacionadas con 139 medicamentos sometidos a vigilancia especial, y 349 presuntas señales relacionadas con 162 medicamentos sometidos a vigilancia rutinaria. Después de investigar más a fondo, el 22% (132) de las presuntas señales exigieron seguimiento para los medicamentos sometidos a vigilancia especial, incluida la intervención del ponente en relación con 43 señales. Cerca del 10% (33) de las señales exigieron seguimiento para medicamentos sometidos a vigilancia rutinaria, con la intervención del ponente en 21 casos.

2.7 Arbitrajes y remisiones comunitarias

Siguió aumentando el número de remisiones presentadas a la EMEA

En 2007 se recibió un total de 57 remisiones: un 40% más que en 2006. Se finalizaron 36 procedimientos.

En 2007 se utilizó por primera vez el nuevo procedimiento de remisión previsto en el artículo 107, apartado 2 de la Directiva 2001/83/CE modificada. En total, hubo 5 remisiones al amparo de este procedimiento.

Nueve de los 36 procedimientos de remisión completados se referían a cuestiones de seguridad. En 3 casos, el CHMP recomendó la retirada y en 2 casos la suspensión temporal de la autorización de comercialización.

Según la legislación modificada de la UE, los Estados miembros pueden iniciar también remisiones en relación con medicamentos de origen vegetal. En diciembre de 2007 no se había recibido ninguna remisión de ese tipo.

El CHMP emitió 2 dictámenes sobre cuestiones científicas en el contexto de los procedimientos establecidos en el artículo 5, apartado 3: uno sobre la idoneidad de las directrices sobre medicamentos para pacientes de edad avanzada, y el otro sobre el riesgo potencial de los carcinógenos, mutágenos y sustancias tóxicas para la reproducción cuando se utilizan como excipientes en medicamentos de uso humano.

En 2007 finalizaron algunos procedimientos de gran interés para la salud pública

Revisión de los medicamentos que contienen **mifepristona**, tras plantearse cuestiones de seguridad y eficacia en relación con la dosis aprobada de mifepristona 600 mg, frente a la dosis de 200 mg, en la interrupción médica del embarazo intrauterino, administrada en orden secuencial con análogos de la prostaglandina. El CHMP concluyó que los datos disponibles apoyan la eficacia de mifepristona 600 mg, seguida de la administración de análogos de la prostaglandina, para la interrupción del embarazo hasta el día 63 desde el inicio de la amenorrea (ausencia de períodos menstruales). En embarazos de hasta 63 días, los estudios comparativos de mifepristona 200 mg y 600 mg, en combinación con gemeprost 1 mg administrado por vía vaginal, sugieren una eficacia similar de mifepristona 200 mg y 600 mg. Ahora bien, en embarazos de hasta 49 días, los estudios comparativos entre mifepristona 200 mg y 600 mg en combinación con misoprostol 400 µg administrado por vía oral, no se puede descartar un riesgo ligeramente mayor de continuación del embarazo con la dosis de 200 mg. Basándose en los datos publicados, el perfil de beneficios y riesgos de la mifepristona administrada en combinación con misoprostol oral para embarazos de entre 50 y 63 días es desfavorable debido a su escasa eficacia.

Revisión de los medicamentos que contienen **bicalutamida** 150 mg, tras plantearse cuestiones de seguridad, en concreto problemas cardíacos, cuando se utilizan para el tratamiento del cáncer de próstata poco avanzado. El CHMP concluyó que los beneficios de estos medicamentos son mayores que sus riesgos, pero sólo en pacientes que tienen un alto riesgo de empeoramiento de su enfermedad (procedimiento del artículo 31).

Revisión de los medicamentos que contienen **piroxicam**, tras plantearse cuestiones de seguridad en relación con la aparición de efectos secundarios digestivos y reacciones cutáneas graves. El CHMP concluyó que piroxicam no debe seguir utilizándose para el tratamiento de enfermedades dolorosas e inflamatorias de corta duración. Puede seguir prescribiéndose para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante. Ahora bien, no debe ser la elección de primera línea como antiinflamatorio no esteroideo (AINE) para esas patologías (procedimiento del artículo 31).

Revisión de los medicamentos que contienen **veraliprida**, tras la retirada de la veraliprida del mercado español por las notificaciones de efectos secundarios graves que afectan al sistema nervioso y la adopción de una serie de medidas reglamentarias en otros Estados miembros de la UE en los que la veraliprida estaba autorizada. El CHMP concluyó que los riesgos son mayores que los beneficios y recomendó que se retirase la autorización de comercialización para todos los medicamentos que contienen veraliprida (procedimiento del artículo 31).

Revisión de la formulación sistémica de los medicamentos que contienen **nimesulida**, tras la suspensión de la autorización de comercialización de los mismos en Irlanda por problemas relacionados con sus efectos hepáticos graves. El CHMP concluyó que la relación entre beneficios y riesgos de la nimesulida sigue siendo positiva y recomendó el mantenimiento de la autorización de comercialización, pero con un uso restringido (procedimiento del artículo 107, apartado 2).

Revisión de los medicamentos que contienen **clobutinol**, tras la suspensión de la autorización de comercialización para los mismos en Alemania por los efectos secundarios de carácter cardíaco. El CHMP concluyó que los beneficios de estos medicamentos son menores que sus riesgos y, por tanto, recomendó la retirada en toda la UE de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen clobutinol (procedimiento del artículo 107, apartado 2).

Revisión de **carisoprodol**, tras el plan de retirada de la autorización de comercialización en Noruega por sus riesgos de intoxicación, deterioro psicomotor, adicción y uso indebido al prescribirse para indicaciones no aprobadas. El CHMP concluyó que los riesgos de estos medicamentos son mayores que sus beneficios y recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización (procedimiento del artículo 107, apartado 2).

Revisión de los medicamentos que contienen **lumiracoxib**, utilizados en el tratamiento de la artrosis, tras la notificación presentada por el Reino Unido anunciando que estaba considerando la suspensión de la autorización de comercialización debido al posible aumento del riesgo de episodios adversos hepatotóxicos con la dosis de 100 mg. El CHMP recomendó la retirada de las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos que contienen lumiracoxib debido al riesgo de efectos secundarios hepáticos graves (procedimiento del artículo 107, apartado 2).

Revisión de los medicamentos que contienen **aprotinina**, indicados para reducir la pérdida de sangre perioperatoria y la necesidad de transfusión sanguínea en pacientes sometidos a derivación cardiopulmonar en el transcurso de una cirugía de injerto aortocoronario (IAC). La decisión se tomó después de que Alemania decidiera suspender la autorización de comercialización de todos los medicamentos que contienen aprotinina autorizados por procedimientos nacionales para uso intravenoso, debido al aumento del riesgo de mortalidad en el grupo del estudio BART que recibió este tratamiento (procedimiento del artículo 107, apartado 2).

Revisión de los medicamentos que contienen **etinil estradiol 30 µg + acetato de clormadinona 2 mg**, debido a las diferencias existentes entre los Estados miembros sobre la posible ampliación de sus indicaciones para incluir a las mujeres con acné moderado. El CHMP recomendó que se denegara la nueva indicación por considerar que los datos presentados eran insuficientes para demostrar la eficacia en ella (procedimiento del artículo 6, apartado 12).

Revisión de los medicamentos genéricos que contienen **cetirizina**, por cuestiones de bioequivalencia. Después de una revisión del CHMP realizada en 2006, la Comisión Europea suspendió las autorizaciones nacionales de comercialización por cuestiones relativas al cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y de laboratorio (BPC/BPL) que afectaban a la calidad y fiabilidad de los estudios de bioequivalencia presentados en su apoyo. Al seguir apreciándose problemas relacionados con las BPC en otro estudio, el CHMP recomendó que se revocaran las autorizaciones de comercialización para estos medicamentos genéricos (procedimiento del artículo 36).

2.8 Medicamentos a base de plantas

Monografías comunitarias sobre plantas

El Comité de medicamentos a base de plantas (HMPC) de la Agencia difundió, para consulta pública, 16 proyectos de monografías comunitarias sobre plantas para medicamentos de origen vegetal tradicionales y bien conocidos (hoja de abedul, rusco, flor de la caléndula, flor del saúco, raíz de eleuterococo, vara de oro de Europa, estróbilos de lúpulo, hierba de cola de caballo, meliloto, flor del verbasco, hierba de ortiga, fruto de la avena, hierba de avena, hoja de menta, hierba de equinácea púrpura y corteza de sauce).

Se finalizaron trece monografías comunitarias sobre plantas para medicamentos de origen vegetal tradicionales y bien conocidos (anís, aceite de anís, fruto del hinojo amargo, aceite del fruto del hinojo amargo, cáscara, hoja de melisa, flor de la pasión, aceite de menta, raíz de prímula, flor de prímula, ruibarbo, fruto del hinojo dulce y hierba de tomillo).

Lista comunitaria de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos para su utilización en medicamentos tradicionales de origen vegetal

El HMPC aprobó 2 entradas en la «lista comunitaria de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos para su utilización en medicamentos tradicionales de origen vegetal» (fruto del hinojo amargo y fruto del hinojo dulce), que fueron remitidas a la Comisión Europea para su aprobación.

Se difundieron, para consulta pública, cuatro entradas en la lista (anís, flor de la caléndula, raíz de eleuterococo y hierba de equinácea púrpura).

Consulta sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la Directiva sobre medicamentos a base de plantas

En agosto de 2007, el HMPC dio a conocer sus comentarios sobre la propuesta de Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo publicada para consulta en mayo de 2007 sobre la experiencia adquirida en la aplicación de lo dispuesto en el capítulo 2 bis de la Directiva 2001/83/CE (introducido por la Directiva 2004/24/CE) sobre disposiciones específicas aplicables a los medicamentos tradicionales de origen vegetal. El informe de situación del HMPC sobre los progresos hechos en la aplicación de esta Directiva desde su entrada en vigor, remitido a la Comisión Europea para la preparación de su propuesta de Comunicación, fue publicado en el sitio web de la EMEA.

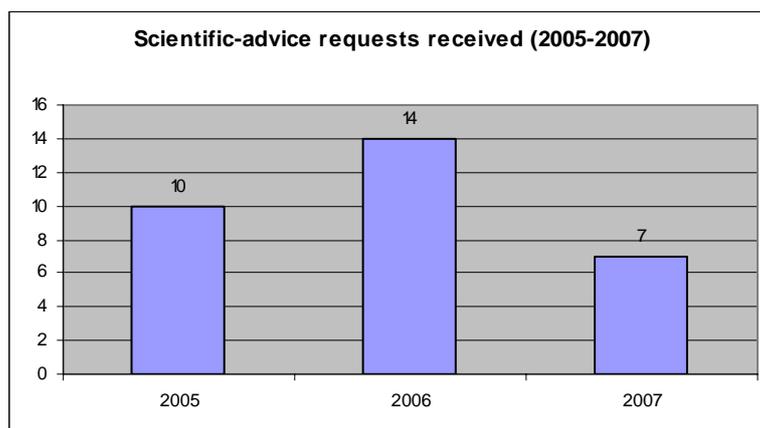
3 MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO

3.1 Asesoramiento científico

El nivel de actividad relacionada con el asesoramiento científico fue menor de lo esperado.

En 2007, la Agencia recibió 7 solicitudes de asesoramiento científico (cuando se esperaban 16). De momento, no hay nada que sugiera una tendencia general a una disminución de la actividad en este ámbito, pero se seguirá vigilando la situación.

El tiempo medio necesario para concluir los procedimientos de asesoramiento científico en 2007 fue de 48 días, lo que supone una reducción con respecto a los 55 días de 2006.



Dos autorizaciones de comercialización publicadas en 2007 para medicamentos veterinarios se beneficiaron del asesoramiento científico del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP): una relativa a un medicamento para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en perros y otra referente a una vacuna contra la infección por circovirus porcinos en cerdos.

Asesoramiento científico gratuito para usos y especies menores

En 2007 se prestó asesoramiento científico gratuito para 2 solicitudes ajustada al régimen relativo a usos y especies menores: una relativa al desarrollo de una vacuna para ganado ovino, caprino y vacuno, y otra referente a una vacuna viva para conejos salvajes.

3.2 Evaluación inicial

Solicitudes recibidas

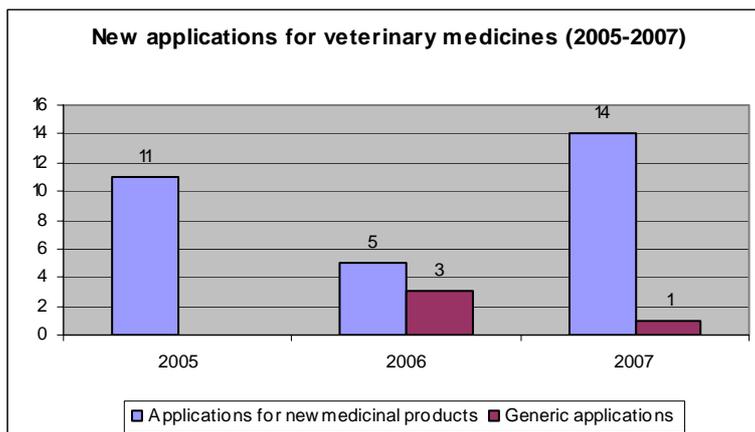
La Agencia recibió un total de 15 solicitudes iniciales de autorización de comercialización para medicamentos veterinarios, 8 de las cuales eran para productos farmacéuticos y 7 para inmunológicos.

De las 8 solicitudes recibidas para productos farmacéuticos, una correspondía a un genérico. Otras cinco se referían a animales de compañía, principalmente perros, y las tres restantes a cerdos, vacas y conejos.

Las 7 solicitudes recibidas para productos inmunológicos correspondían a animales destinados al consumo humano: dos para pollos, dos para porcino, una para vacuno, una para vacuno y ovino, y otra para equino.

Se recibieron dos solicitudes para medicamentos que habían sido objeto de asesoramiento científico gratuito según lo dispuesto en el régimen de usos y especies menores.

En conjunto, estas cifras reflejan una tendencia a la introducción de métodos inmunológicos de control de enfermedades en animales destinados a la alimentación humana y un especial interés en los medicamentos destinados a animales de compañía en el ámbito de los medicamentos veterinarios.



Dictámenes emitidos

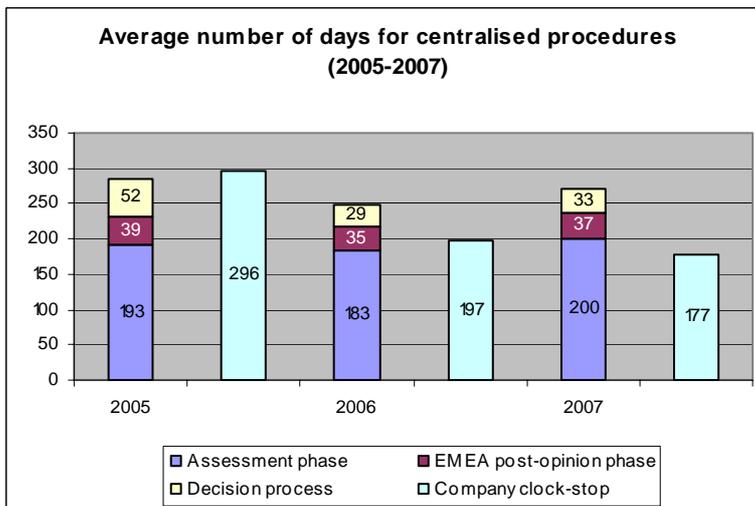
En 2007, el CVMP emitió un total de 9 dictámenes favorables para solicitudes iniciales de autorización de comercialización, 4 menos que en 2006.

Utilización de procedimientos de autorización especiales

Se emitieron dos dictámenes después de una evaluación acelerada de la solicitud.

El CVMP recomendó una autorización de comercialización en circunstancias excepcionales para 2 medicamentos.

El tiempo medio que tardó el CVMP en evaluar las nuevas solicitudes fue de 200 días. Este incremento sobre los 183 días en 2006 se debió a que, en 2007, el número de procedimientos acelerados fue menor.



Beneficios para la salud animal de los medicamentos recomendados para su aprobación en 2007

Los medicamentos de gran interés para la salud animal, que obtuvieron un dictamen favorable del CHMP en 2007, fueron los siguientes:

Dos vacunas contra la gripe aviar en aves, principalmente pollos. Las solicitudes correspondientes fueron objeto de una evaluación acelerada, dada la situación epidemiológica en la UE y la contribución de la Agencia a los preparativos frente a una pandemia. Las vacunas fueron autorizadas en circunstancias excepcionales y están sujetas a obligaciones y medidas de seguimiento específicas, como la adopción de medidas de farmacovigilancia reforzadas, a fin de garantizar su uso seguro.

Dos vacunas contra el circovirus porcino de tipo 2. El circovirus porcino está implicado en la etiología del síndrome de deterioro multisistémico porcino (SDMP), que se considera uno de los retos más importantes a los que se enfrenta el sector porcino en la UE, y la autorización de estos productos debería ayudar a controlar esa enfermedad.

Otros medicamentos, entre ellos uno para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en perros, uno para obtener infertilidad temporal en perros macho, uno para el tratamiento de perros con sobrepeso y obesidad, y un medicamento genérico para el tratamiento de trastornos musculoesqueléticos en perros.

3.3 Establecimiento de límites máximos de residuos

Solicitudes relativas a límites máximos de residuos (LMR)

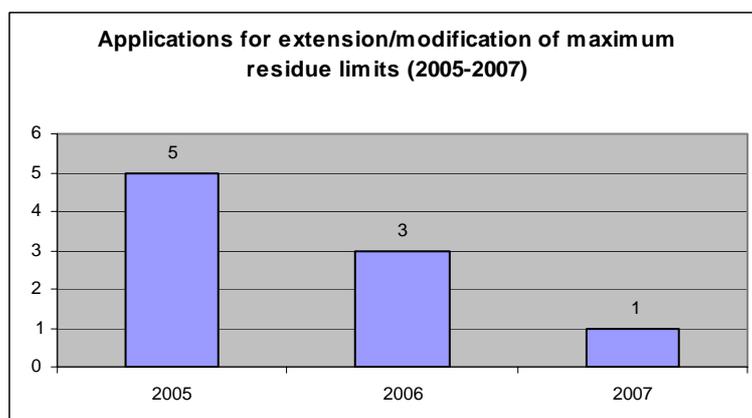
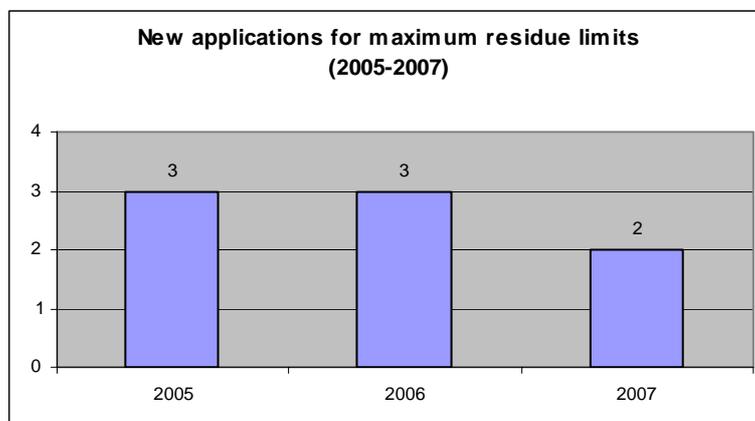
En 2007, la EMEA recibió y validó dos nuevas solicitudes de LMR, una menos de lo previsto para el año.

Preocupación por el escaso número de nuevas solicitudes de LMR

El escaso número de nuevas solicitudes de LMR es motivo de preocupación, porque demuestra claramente que se están introduciendo muy pocas moléculas nuevas en el mercado veterinario para especies ganaderas. La progresiva reducción del número de solicitudes de LMR coincide con el mayor interés que despierta el desarrollo de medicamentos veterinarios para animales de compañía, en lugar de para animales destinados al consumo humano.

Disminuyó igualmente el número de solicitudes de ampliación o modificación de LMR recibidas, pues tan sólo se presentó una de las cinco previstas.

El escaso número de solicitudes de ampliación se debe posiblemente a que muchas ampliaciones que suscitan interés a las empresas han sido ya realizadas por el CVMP como extrapolaciones gratuitas en los últimos años, en el marco de sus esfuerzos por facilitar la autorización de medicamentos para usos y especies menores.



Dictámenes sobre límites máximos de residuos

El CVMP emitió 3 dictámenes favorables al establecimiento de nuevos LMR.

Un dictamen favorable estuvo relacionado con el establecimiento de LMR definitivos, después de los LMR provisionales ya fijados para una nueva sustancia.

Cuatro dictámenes positivos estuvieron relacionados con la ampliación de otras especies de LMR ya establecidos.

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

3.4 Actividades posteriores a la autorización

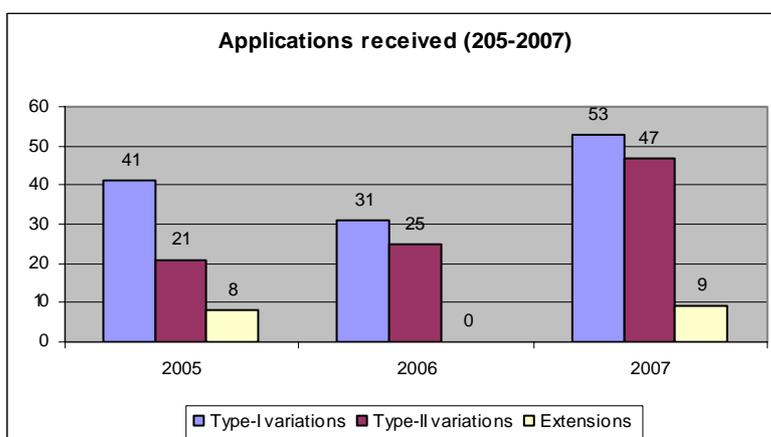
Aumenta el número de solicitudes de modificación de autorizaciones de comercialización

El número total de solicitudes de modificación de autorizaciones de comercialización recibidas en 2007 fue significativamente mayor que en 2006, en parte debido al mayor número de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado que ya se comercializan.

Se recibió un total de 53 solicitudes de modificaciones de tipo I, 29 de modificaciones de tipo IA y 24 de modificaciones de tipo IB. Se recibieron también 47 solicitudes de modificaciones de tipo II, que son más complejas. Trece de ellas correspondían a productos farmacéuticos y 34 a productos inmunológicos.

Se recibieron 9 solicitudes de ampliaciones de autorizaciones de comercialización. Cinco de ellas correspondían a productos farmacéuticos y 4 a productos inmunológicos.

Todas las solicitudes de modificación se evaluaron dentro del plazo establecido.



3.5 Actividades de farmacovigilancia y mantenimiento

La farmacovigilancia en el sector veterinario en la UE sigue experimentando cambios motivados por la nueva legislación farmacéutica introducida en 2004. El intercambio electrónico de información sobre farmacovigilancia en la UE ha mejorado, al igual que la vigilancia activa, la armonización y la gestión de riesgos.

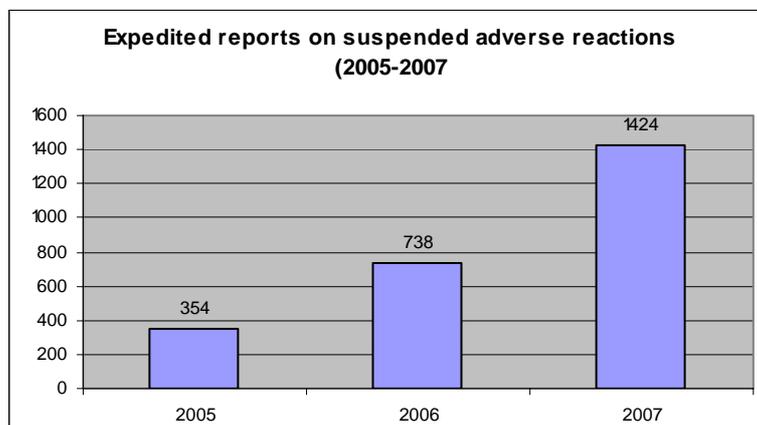
Notable aumento de la observancia de los plazos de notificación de presuntas reacciones adversas

El número de notificaciones recibidas casi duplicó al correspondiente a 2006. Este aumento se atribuye, entre otros factores, a los esfuerzos realizados por la Agencia para promover el conocimiento de los plazos de notificación.

En 2007 se recibieron 1.424 notificaciones espontáneas expeditas de sospecha de reacciones adversas a medicamentos veterinarios autorizados por el procedimiento centralizado dentro del plazo establecido de 15 días.

De esas 1.424 notificaciones, 1.212 se referían a sospechas de reacciones adversas en animales y 213 a reacciones en seres humanos tras la exposición a un medicamento veterinario.

Ciento treinta y tres notificaciones se referían a animales destinados al consumo humano (sobre todo ganado vacuno, porcino y equino) tras el tratamiento de 17.459 animales, de los cuales 4.428 mostraron presuntas reacciones adversas.



Informes periódicos actualizados de seguridad (PSUR)

En 2007 se recibieron 81 PSUR para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.

Tras revisar estos informes, el CVMP recomendó en seis casos que se presentaran modificaciones, principalmente para añadir nueva información sobre reacciones adversas a la información del producto.

3.6 Arbitrajes y remisiones comunitarias

Procedimientos iniciados en 2007

Se iniciaron un total de 6 procedimientos de remisión relacionados con medicamentos veterinarios, uno de ellos por cuestiones de seguridad con medicamentos ya existentes.

Tres de las remisiones se realizaron de conformidad con el artículo 33 y las otras tres de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE.

Procedimientos de remisión finalizados en 2007

El CVMP finalizó la evaluación y emitió los dictámenes correspondientes a tres procedimientos de remisión iniciados en 2007 y siete iniciados en 2006.

Todas las remisiones se tramitaron dentro del plazo establecido.

4 INSPECCIONES

4.1 Inspecciones de BPF, BPC, farmacovigilancia y BPL

Aumento del número de inspecciones

El número de inspecciones de buenas prácticas de fabricación (BPF), incluidas las relativas a “Archivo Principal sobre Plasma (PMF)”, aumentó en un 32% con respecto a 2006 (110). Este aumento refleja el creciente número de medicamentos autorizados que requieren nueva inspección, el creciente número de modificaciones y algunas inspecciones de PMF (Plasma Master File) no previstas.

El número de inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC) y de farmacovigilancia en 2007 duplicó al de 2006, lo cual refleja el mayor número de solicitudes recibidas de inspecciones rutinarias, en línea con la política sobre inspecciones de BPC adoptada en 2006, así como la creciente atención prestada a las inspecciones en países con escasa experiencia europea.

Se realizaron dos inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL) no clínicas.

Todas las inspecciones se llevaron a cabo dentro de los plazos establecidos.



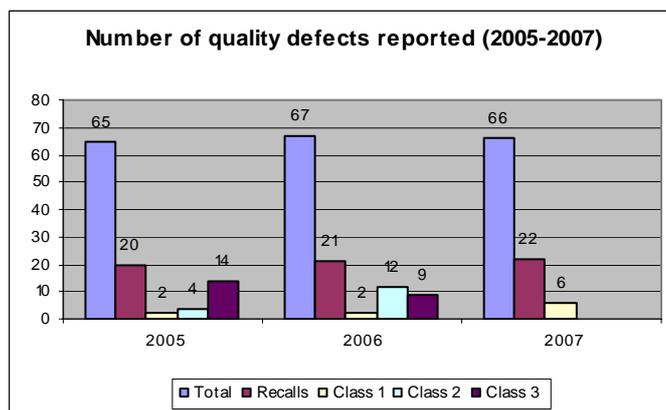
Defectos y desviaciones en los medicamentos

Se coordinaron con éxito 66 defectos de calidad, 22 de los cuales motivaron la retirada del medicamento en cuestión.

Seis de esas retiradas fueron de clase 1, frente a las dos retiradas que se ordenaron durante todo el año 2006.

Una de las retiradas de clase 1 (Viracept) dio lugar a un importante aumento de las actividades de seguimiento, para evitar que se repitieran problemas similares (incumplimiento crítico de BPF que ocasionó un alto nivel de contaminación con impurezas genotóxicas) con medicamentos similares (mesilato y principios activos relacionados) en la UE, ya estuvieran autorizados por el procedimiento centralizado, por el procedimiento de reconocimiento mutuo, por el procedimiento descentralizado o por procedimientos nacionales.

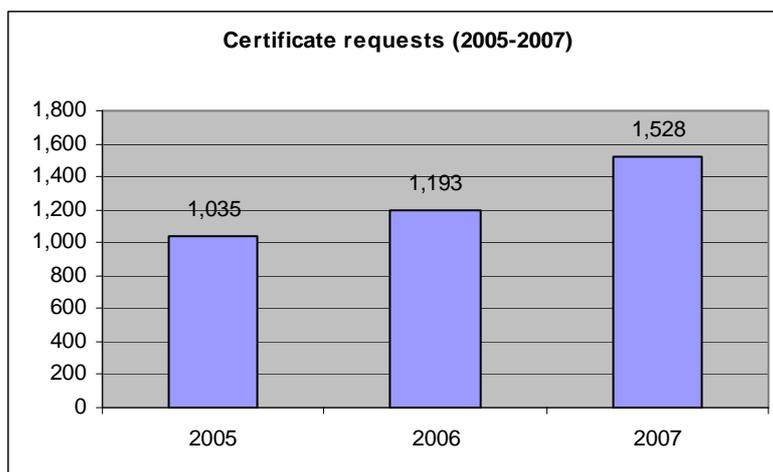
Cuatro de las seis retiradas de clase 1 estuvieron relacionadas con la falsificación de medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.



4.2 Certificados de medicamentos

El número de solicitudes de certificados aumentó en un 28% con respecto a 2006, frente a un incremento esperado del 16%.

Asimismo, aumentó la expedición de certificados en el marco de la cooperación con la “Organización Mundial de la Salud (OMS)” y la de certificados para PYME.

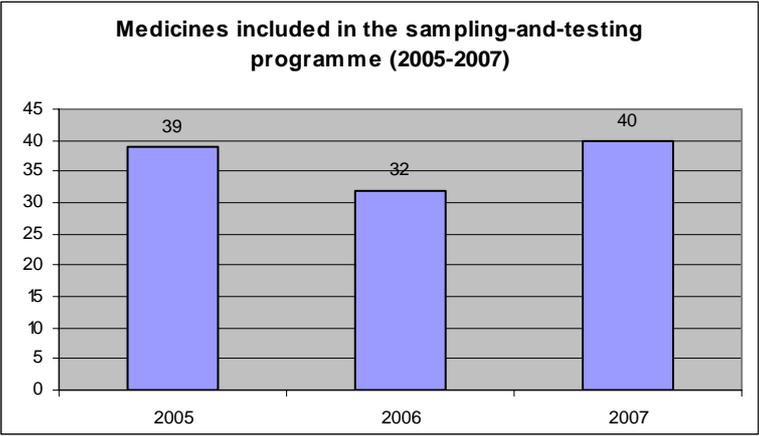


4.3 Muestras y ensayos

La EMEA, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria, así como las autoridades nacionales que participan en el programa de muestreo y ensayos, siguieron colaborando estrechamente en 2007 para asegurar una vigilancia eficaz y continuada de la calidad de los medicamentos después de su comercialización.

Se realizaron ensayos de 40 medicamentos al amparo del programa de 2007.

Los grupos de trabajo pertinentes estudiaron y adoptaron un nuevo enfoque, basado en el riesgo, de la selección de los medicamentos y de los parámetros de ensayo en el caso de los medicamentos de uso humano. Los criterios específicos para los medicamentos veterinarios necesitan un mayor desarrollo.



5 ESTRATEGIA COMUNITARIA DE TELEMÁTICA

2007 fue el quinto año de aplicación por la Agencia de los proyectos telemáticos de la UE.

La mayoría de los sistemas comunitarios de telemática estaban ya en uso a principios de 2007. Su evolución se ajusta a los requisitos establecidos.

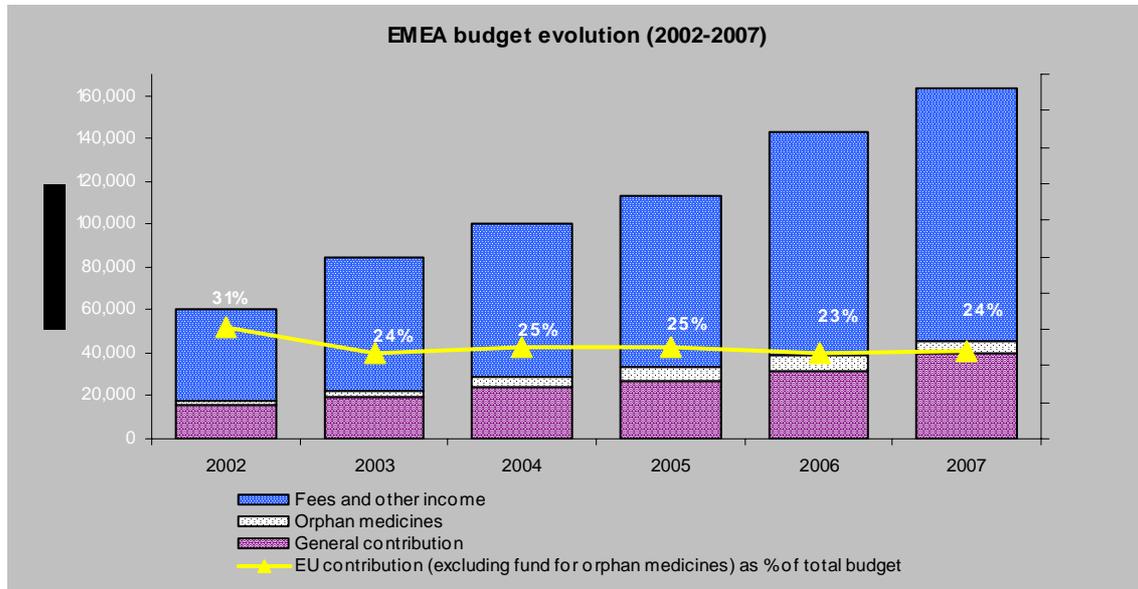
Sistema o proceso (situación en 2006)	Hitos en 2007
EudraNet (En producción)	Se consiguió un buen funcionamiento de EudraNet, tanto en lo que respecta a la disponibilidad del sistema como a la calidad de la gestión, el desarrollo y el funcionamiento de sus aplicaciones (EudraNet II, EudraLink, ECD, base de datos de expertos, etc.). Se añadieron a EudraNet organismos de inspección que no forman parte de las agencias nacionales del medicamento. Además, se implantaron servicios avanzados de gestión y funcionamiento de la red.
EudraPharm (En producción)	EudraPharm se actualizó en 2007. Las nuevas funciones incluyen búsqueda avanzada de información del producto en distintas lenguas de la UE (a prueba), un nuevo mapa del sitio que permite una mejora de la navegación, y la inclusión de información sobre límites máximos de residuos (LMR) en los medicamentos veterinarios.
EudraVigilance (En producción)	El sistema de análisis y almacén de datos de EudraVigilance (EVDAS) se implantó en las autoridades nacionales competentes el 6 de julio de 2007. Está diseñado para facilitar la detección de señales y la evaluación de las notificaciones de reacciones adversas. Se incluyeron en EVDAS metodologías cuantitativas de detección de señales y se añadió a EudraVigilance una nueva función que facilita la revisión de las señales.
Almacén de datos Eudra DataWarehouse (En pre-producción)	El almacén de datos Eudra DataWarehouse sigue en proceso de desarrollo. No obstante, el trabajo relacionado con la solución provisional del almacén de datos para EudraVigilance Human ha afectado mucho a las actuaciones en este ámbito. En septiembre de 2007 se dio a conocer una primera versión para su uso por las autoridades nacionales competentes.
EudraCT (En producción)	Además del trabajo preliminar de especificación para la siguiente versión que incorporará mejoras importantes, se introdujeron mejoras técnicas en el sistema.
Base de datos pediátrica EudraCT (En sus comienzos)	El trabajo relativo a esta base de datos apenas ha comenzado, puesto que todavía no se dispone de la versión definitiva de las directrices fundamentales para la determinación del alcance y la funcionalidad del sistema propuesto.
EudraBFP (En producción)	La versión final de EudraBFP se lanzó en abril de 2007, y la versión 1.1 fue aprobada para su producción en diciembre de 2007.
Sistema europeo de revisión (Instalación)	Su ofrecimiento a todas las autoridades nacionales competentes ha conseguido que la mayoría de éstas lo hayan instalado o que hayan optado por una herramienta diferente. El sistema no se ha instalado todavía en algunas autoridades nacionales competentes.
PIM (Gestión de la información sobre productos) (En producción piloto)	Se realizaron actividades piloto en relación con nuevas solicitudes de autorización y solicitudes posteriores a la autorización. Se tomó la decisión de prolongar la fase piloto hasta 2008.
Términos controlados del sistema telemático de la UE (En producción piloto)	Continuó la definición e implantación de los términos controlados del sistema telemático de la UE. El primer estudio piloto se dio a conocer en septiembre.

6 PRESUPUESTO Y PERSONAL DE LA EMEA

El presupuesto total de la Agencia en 2007 ascendió a 163,113.000 euros, lo que supone un incremento de aproximadamente el 20% respecto a 2006.

El 67% de los ingresos de la Agencia se obtuvieron por el pago de tasas.

La Agencia pagó un total de 53,6 millones de euros a las autoridades nacionales competentes por la prestación de servicios relacionados con la evaluación de medicamentos de uso humano y veterinario.



El número de trabajadores empleados en la EMEA fue de 441, además de los 124 expertos nacionales y agentes destacados en el marco de acuerdos contractuales.

Se realizaron 29 procedimientos internos y externos de selección de personal.

La EMEA siguió invirtiendo en el desarrollo profesional del personal. El número de días de formación recibida por el personal aumentó casi un 30% respecto al año anterior, alcanzando un total de 4.166 días.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

