



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 de mayo de 2021
EMA/527628/2011 Rev. 3
Dirección

Preguntas más frecuentes

Este documento contiene respuestas a las preguntas más frecuentes recibidas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Si no encuentra aquí la respuesta a su pregunta, utilice el formulario de internet disponible en la sección «[Send a question to EMA](#)» ([Enviar una pregunta a la EMA](#)).

Por favor, proporcione toda la información que le sea posible para poder ayudarnos a responder eficazmente a su consulta.

Para ayudarnos a dirigir sus preguntas a las personas adecuadas dentro de la Agencia, indique si su consulta obedece a razones personales (por ejemplo, es usted un paciente o su cuidador, un estudiante, un investigador, un profesional sanitario, etc.) o en nombre de alguna organización.

Si corresponde, indique el tipo de organización a la que representa (por ejemplo, asociación de pacientes, compañía farmacéutica, etc.).

Los periodistas y demás representantes de la prensa deberán ponerse en contacto directamente con nuestro gabinete de prensa en la dirección press@ema.europa.eu.



Índice

Preguntas sobre la Agencia	4
¿A qué se dedica la Agencia?.....	4
¿Qué es lo que no controla la Agencia?	4
¿Todos los medicamentos se aprueban a través de la Agencia?.....	4
¿Cómo se evalúan los medicamentos a base de plantas?	4
¿Qué acrónimo debo usar para referirme a la Agencia?.....	5
¿Cuándo está abierta la Agencia?	5
¿Puede financiar mi trabajo la Agencia?.....	5
¿Puede la Agencia recomendar cursos académicos?	5
¿Puede proporcionarme la Agencia materiales con su imagen de marca?	5
Preguntas sobre la página web de la Agencia	6
¿Está disponible la página web de la Agencia en otras lenguas que no sea el inglés?.....	6
¿Cómo puedo buscar información en la página web de la Agencia?.....	6
Preguntas sobre medicamentos	7
¿Qué tipo de información puede consultarse sobre un medicamento evaluado por la Agencia?	7
¿Por qué no puedo encontrar información sobre un medicamento concreto en su página web?.....	7
¿Puede indicarme la Agencia cuándo se va a aprobar un medicamento?	7
¿Cómo puedo mantenerme al día con los dictámenes de la Agencia?¿Cómo puedo mantenerme al corriente de los dictámenes de la Agencia?.....	8
Preguntas sobre la evaluación de otras sustancias	9
¿Cómo se evalúan los productos sanitarios?.....	9
¿Cómo se evalúan los suplementos dietéticos?	9
¿Cómo se evalúan los cosméticos?	9
Preguntas sobre conflictos de interés y transparencia	10
¿Cómo se selecciona a los miembros de los comités de la Agencia?	10
¿Cómo se supervisan los conflictos de intereses?.....	10
¿Cómo se evalúa la transparencia económica de las organizaciones de pacientes y consumidores?	10
Preguntas sobre la disponibilidad de los medicamentos	11
¿Cómo puedo conseguir un medicamento que todavía no ha sido autorizado?.....	11
Mi medicamento ha sido evaluado por la Agencia pero no se comercializa en mi país. ¿Por qué?	11
¿Tiene la Agencia información sobre la disponibilidad de los medicamentos en los Estados miembros?.....	11
¿Pueden ayudarme a conseguir un medicamento?	11
Preguntas sobre precios, ventas y patentes	12
¿Dispone la Agencia de información sobre el precio o el reembolso de los medicamentos en los Estados miembros?.....	12
¿Controla la Agencia los anuncios de los medicamentos?	12
¿Cómo puedo conseguir las cifras de ventas de un medicamento?.....	12
¿Puede proporcionarme la Agencia información sobre las patentes de los medicamentos?	12

Preguntas sobre el asesoramiento médico	13
¿Puede la Agencia asesorarme acerca de mi tratamiento o enfermedad?	13
Padezco el efecto adverso de un medicamento. ¿Qué debo hacer?	13
¿Pueden recomendarme un médico especialista para mi enfermedad?	13
Preguntas sobre ensayos clínicos	14
¿Cómo puedo participar en un ensayo clínico?	14
Preguntas sobre tasas	15
¿Cómo se organizan las tasas en la Agencia?	15

Preguntas sobre la Agencia

¿A qué se dedica la Agencia?

La responsabilidad principal de la Agencia es la protección y promoción de la salud pública y de la salud de los animales por medio de evaluaciones científicas de medicamentos de uso humano y veterinario.

La Comisión Europea utiliza el resultado de las evaluaciones realizadas por la Agencia para decidir si es posible o no autorizar la comercialización de un medicamento en la Unión Europea (UE). La compañía que produce un medicamento sólo podrá comercializarlo una vez que éste haya recibido una autorización de comercialización de la Comisión Europea.

La Agencia también supervisa la seguridad de los medicamentos ya autorizados en la UE. También puede emitir dictámenes científicos sobre medicamentos a petición de los Estados miembros o la Comisión Europea.

¿Qué es lo que no controla la Agencia?

La Agencia Europea del Medicamento no controla:

- el precio de los medicamentos;
- las patentes de medicamentos;
- la disponibilidad de medicamentos;
- los dispositivos médicos. No obstante, la Agencia participa en la evaluación de determinados tipos de dispositivos médicos; Los medicamentos homeopáticos
- los suplementos a base de plantas;
- los suplementos dietéticos;
- los cosméticos.

¿Todos los medicamentos se aprueban a través de la Agencia?

No. En la Unión Europea (UE) hay dos formas de obtener la autorización de comercialización para un medicamento: el procedimiento centralizado, por medio de la Agencia, que da lugar a una sola autorización de comercialización válida en toda la UE y los procedimientos de autorización nacionales por los que los Estados miembros de la UE autorizan medicamentos para su uso en su propio territorio.

Existen además dos vías para que las compañías puedan obtener una autorización en más de un país: el procedimiento de reconocimiento mutuo y el procedimiento descentralizado.

¿Cómo se evalúan los medicamentos a base de plantas?

En la Unión Europea (UE), los medicamentos a base de plantas están autorizados por las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de medicamentos.

La Agencia interviene preparando dictámenes científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos a base de plantas para contribuir a armonizar esta información en toda la UE. Estas «monografías comunitarias sobre plantas medicinales» las prepara el Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC) y contienen información sobre el uso de la planta medicinal, las limitaciones de su empleo, sus efectos adversos y sus interacciones con otros medicamentos.

¿Qué acrónimo debo usar para referirme a la Agencia?

Si desea utilizar un acrónimo para referirse a la Agencia, utilice «EMA». Tenga en cuenta que no se trata de un acrónimo oficial.

El antiguo acrónimo de la Agencia, que ya no debe utilizarse, es «EMEA».

¿Cuándo está abierta la Agencia?

El horario de apertura habitual de la Agencia es de 9.00 de la mañana a 17.30 de la tarde, de lunes a viernes.

La Agencia permanecerá cerrada por vacaciones durante varios días al año, que no siempre coinciden con los días festivos del Reino Unido o de otros Estados miembros.

¿Puede financiar mi trabajo la Agencia?

No, la EMA no financia directamente las investigaciones.

¿Puede la Agencia recomendar cursos académicos?

No, la Agencia no puede recomendar cursos académicos sobre asuntos reglamentarios, medicina ni ninguna otra disciplina.

¿Puede proporcionarme la Agencia materiales con su imagen de marca?

No, la Agencia no puede proporcionar bolígrafos, tazas ni otros objetos marcados con el logo de la Agencia.

Preguntas sobre la página web de la Agencia

¿Está disponible la página web de la Agencia en otras lenguas que no sea el inglés?

Actualmente, la mayor parte de la información contenida en la página web de la Agencia solo está disponible en inglés. Gran parte de este contenido proporciona directrices sobre la normativa aplicable a las empresas farmacéuticas.

Algunos contenidos destinados a una audiencia más amplia están traducidos a las demás lenguas oficiales de la Unión Europea (UE), por ejemplo, los resúmenes para el público y la información sobre el producto en los Informes Públicos Europeos de evaluación (EPAR), así como los documentos de preguntas y respuestas para el público. Estas preguntas frecuentes también están disponibles en todas las lenguas de la UE.

Los ciudadanos pueden enviar sus preguntas a la Agencia en cualquiera de las lenguas oficiales de la UE. La Agencia responderá en esa misma lengua.

¿Cómo puedo buscar información en la página web de la Agencia?

En la parte superior derecha de cada una de las páginas del sitio web de la EMA hay una barra de «búsqueda en todo el sitio». Esta barra permite realizar una búsqueda de texto completo en todas las páginas y documentos del sitio web de la EMA.

En la página principal, en la sección «search for medicines» (Búsqueda de medicamentos), encontrará la barra «Quick search» (búsqueda rápida). Si está buscando información sobre un medicamento concreto evaluado por la Agencia, puede utilizar esta función para realizar una búsqueda en toda nuestra base de datos de medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario y medicamentos a base de plantas.

La [búsqueda principal de medicamentos](#) ofrece más opciones. Puede ser útil si está buscando medicamentos para una enfermedad o indicación terapéutica concretas o si está buscando un tipo específico de medicamentos, por ejemplo, medicamentos genéricos, biosimilares o huérfanos.

En la página web solo se pueden consultar los medicamentos evaluados por la Agencia. La información sobre los medicamentos autorizados en los distintos Estados miembros mediante procedimientos nacionales solo podrá obtenerse a través de las autoridades nacionales competentes en materia de medicamentos. Es posible que no pueda obtener una lista completa de las opciones terapéuticas existentes para una enfermedad específica a partir de la búsqueda en la página web de la Agencia.

En la actualidad, la búsqueda solo se puede realizar en inglés. Para más información sobre las funcionalidades de búsqueda consulte nuestras «[Search tips](#)» (sugerencias de búsqueda).

Preguntas sobre medicamentos

¿Qué tipo de información puede consultarse sobre un medicamento evaluado por la Agencia?

La Agencia publica información sobre todos los medicamentos que evalúa en los Informes Públicos Europeos de Evaluación (EPAR). Se trata de un conjunto de documentos que explican la conclusión científica a la que han llegado los comités de la Agencia al final del proceso de evaluación. Cada EPAR contiene un resumen para el público y la información sobre el producto.

También puede encontrar información sobre medicamentos en distintas etapas de su ciclo de vida, desde las etapas iniciales de desarrollo hasta las modificaciones posteriores a la autorización, revisiones de seguridad así como suspensiones y retiradas de autorizaciones.

¿Por qué no puedo encontrar información sobre un medicamento concreto en su página web?

El medicamento que usted está buscando puede:

- haber sido autorizado mediante procedimientos nacionales y no por el procedimiento centralizado a través de la EMA. Si desea obtener información sobre medicamentos autorizados por el procedimiento nacional, diríjase a la agencia reguladora de medicamentos de su país;
- encontrarse todavía en desarrollo y no haber sido aún autorizado;
- no estar clasificado como medicamento, sino como producto sanitario o suplemento nutricional, que se autorizan a nivel nacional en ambos casos.

¿Puede indicarme la Agencia cuándo se va a aprobar un medicamento?

La Agencia publica los nombres de los principios activos de los medicamentos que se encuentran en evaluación, pero no puede decir cuándo se serán aprobados estos medicamentos. La Agencia tarda alrededor de un año en evaluar un medicamento, tras lo cual emite una recomendación indicando si el medicamento debe aprobarse. Seguidamente, la Agencia envía su recomendación a la Comisión Europea, que adopta una decisión vinculante sobre si se concede la autorización de comercialización.

Tras la recomendación positiva de la Agencia, la Comisión Europea tarda unos dos meses en aprobar el medicamento. La Comisión Europea sigue el dictamen de la Agencia en casi todos los casos.

La Agencia publica información sobre los medicamentos que evalúa en el momento de hacer su recomendación y también después de que la Comisión Europea haya emitido una autorización de comercialización.

Durante el procedimiento de evaluación, la Agencia publica información relacionada con el calendario de evaluación en el orden del día y las actas de las reuniones de sus comités científicos pertinentes.

¿Cómo puedo mantenerme al día con los dictámenes de la Agencia? ¿Cómo puedo mantenerme al corriente de los dictámenes de la Agencia?

En el caso del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), la EMA publica los aspectos destacados de las reuniones y una evaluación de los resultados de interés público el viernes siguiente a sus reuniones plenarias mensuales. Esta información también se publica en la página de inicio de la EMA. En cuanto al Comité de Terapias Avanzadas (CAT), el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP) y el Comité Pediátrico (PDCO), la EMA publica informes de las reuniones mensuales durante la semana siguiente a la reunión plenaria del comité. Estos dos documentos pueden consultarse en la página web de cada comité.

Si desea mantenerse al corriente de las últimas noticias, presentaciones y publicaciones de la Agencia, puede suscribirse a nuestras fuentes RSS o seguir a la EMA en Twitter.

Además, la Agencia publica un boletín mensual titulado «Aspectos destacados de los medicamentos de uso humano», que contiene información esencial acerca de las actividades recientes de la Agencia relacionadas con medicamentos humanos.

Preguntas sobre la evaluación de otras sustancias

¿Cómo se evalúan los productos sanitarios?

Los productos sanitarios los evalúan las autoridades competentes de cada Estado miembro en materia de medicamentos. No obstante, la Agencia participa en la evaluación de determinados tipos de productos sanitarios.

¿Cómo se evalúan los suplementos dietéticos?

Los suplementos dietéticos se evalúan a escala nacional, habitualmente por las autoridades competentes en materia de seguridad y etiquetado de los alimentos. No suelen ser evaluados por las agencias competentes en materia de regulación de medicamentos, a menos que contengan alguna sustancia con actividad farmacológica o pretendan tener algún efecto medicinal.

¿Cómo se evalúan los cosméticos?

Los cosméticos son evaluados por las autoridades de cada estado miembro. No son evaluados por la Agencia.

Preguntas sobre conflictos de interés y transparencia

¿Cómo se selecciona a los miembros de los comités de la Agencia?

La mayoría de los miembros de los seis comités científicos de la Agencia son nombrados por los Estados miembros o por la Comisión Europea. El Consejo de Administración de la Agencia también está integrado por representantes de los Estados miembros y por miembros designados por la Comisión Europea.

¿Cómo se supervisan los conflictos de intereses?

Los miembros del Consejo de Administración y los comités científicos de la Agencia, así como sus expertos y personal no pueden tener intereses económicos ni de otro orden en la industria farmacéutica que puedan influir en su imparcialidad. Todos los miembros y expertos realizan una declaración anual de sus intereses económicos. Estas declaraciones son públicas. Estas declaraciones son públicas.

¿Cómo se evalúa la transparencia económica de las organizaciones de pacientes y consumidores?

La Agencia exige a todas las organizaciones de pacientes y consumidores con las que trabaja que declaren sus finanzas, incluida información sobre sus donantes y contribuciones. Todas las organizaciones son objeto de una nueva evaluación cada dos años.

Preguntas sobre la disponibilidad de los medicamentos

¿Cómo puedo conseguir un medicamento que todavía no ha sido autorizado?

Los medicamentos no se pueden comercializar sin autorización. No obstante, es posible suministrar ciertos medicamentos antes de su autorización a pacientes concretos en condiciones especiales, por ejemplo, en ensayos clínicos y programas de uso compasivo, que están regulados por los Estados miembros.

Para saber si un medicamento está disponible actualmente en su país a través de un programa de uso compasivo, consulte a la autoridad nacional responsable de la regulación de medicamentos o a la compañía responsable del medicamento.

Además, es posible que sea candidato a participar en un ensayo clínico. Si desea información sobre los ensayos clínicos, hable con su médico o enfermero. También podrá consultar información sobre los ensayos clínicos actualmente en curso en Europa en el Registro de Ensayos Clínicos de la Unión Europea.

Mi medicamento ha sido evaluado por la Agencia pero no se comercializa en mi país. ¿Por qué?

Aunque los medicamentos evaluados por la Agencia reciben una autorización válida en toda la UE, la decisión relativa a los lugares donde se comercializa un medicamento depende de la compañía que lo comercializa (el titular de la autorización de comercialización). La Agencia carece de control sobre estas decisiones. Esto significa que los medicamentos que han recibido una autorización de comercialización central emitida por la Agencia podrían no estar disponibles en todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE).

Un medicamento autorizado en la UE podría no estar autorizado o comercializado en países no pertenecientes a la UE. Póngase en contacto con las autoridades competentes en materia de regulación de medicamentos de estos países para obtener más información sobre la disponibilidad de los medicamentos en su territorio.

¿Tiene la Agencia información sobre la disponibilidad de los medicamentos en los Estados miembros?

No. La Agencia no tiene intereses comerciales y no participa en la distribución de los medicamentos. Las autoridades competentes en materia de regulación de los medicamentos en los Estados miembros podrán proporcionarle dicha información.

¿Pueden ayudarme a conseguir un medicamento?

No. La Agencia no tiene intereses comerciales y no participa en la distribución de los medicamentos. Las responsabilidades de la Agencia se limitan a la evaluación de los medicamentos a efectos de su autorización y a su supervisión una vez aprobados.

La Agencia tampoco puede proporcionar ayuda económica a los pacientes que traten de conseguir un medicamento.

La Agencia le sugiere que consulte su tratamiento con un profesional sanitario, como un médico o un farmacéutico.

Preguntas sobre precios, ventas y patentes

¿Dispone la Agencia de información sobre el precio o el reembolso de los medicamentos en los Estados miembros?

La Agencia no participa en estas decisiones y no tiene información sobre los acuerdos en materia de precios y reembolsos en los Estados miembros. La Agencia no participa en estas decisiones y no tiene información sobre los acuerdos en materia de precios y reembolsos en los Estados miembros.

¿Controla la Agencia los anuncios de los medicamentos?

No. La publicidad de los medicamentos está controlada por las agencias de medicamentos de los Estados miembros y otros organismos nacionales, junto con la autorregulación del propio sector farmacéutico.

En la Unión Europea (UE) está prohibida la publicidad directa de medicamentos con receta a los pacientes y consumidores.

¿Cómo puedo conseguir las cifras de ventas de un medicamento?

La Agencia no dispone de información sobre las cifras de ventas o prescripciones de ningún medicamento. Las ventas se tramitan a escala nacional. Las autoridades encargadas de la regulación de los medicamentos en los Estados miembros podrían facilitar información sobre las ventas de un medicamento.

¿Puede proporcionarme la Agencia información sobre las patentes de los medicamentos?

No. La Agencia no es la responsable de las patentes de los medicamentos. Las cuestiones relativas a la ley de patentes no son competencia de la Agencia. La Oficina Europea de Patentes podría informarle sobre una patente determinada.

Preguntas sobre el asesoramiento médico

¿Puede la Agencia asesorarme acerca de mi tratamiento o enfermedad?

No. La Agencia no puede asesorar a los pacientes sobre su tratamiento o enfermedad. La Agencia le sugiere que consulte su tratamiento con un profesional sanitario, como un médico o un farmacéutico.

Padezco el efecto adverso de un medicamento. ¿Qué debo hacer?

Si está experimentando o cree que podría estar experimentando un efecto adverso, debería consultar a un médico o farmacéutico. También podrá encontrar información sobre los efectos adversos de un medicamento en el prospecto.

Además, la Agencia recomienda que comunique todas las sospechas de efectos adversos a la autoridad nacional competente. Para ello, puede hablar con un profesional sanitario o, en algunos casos, podrá comunicar los efectos adversos directamente a la autoridad nacional competente a través de los formularios de notificación de pacientes en internet o por teléfono. Si desea información sobre cómo notificar un efecto adverso en su país, consulte a la autoridad apropiada.

Estos informes espontáneos de sospechas de efectos adversos por profesionales sanitarios, pacientes o cuidadores se utilizan para vigilar continuamente la seguridad de los medicamentos comercializados y para garantizar que sus beneficios siguen siendo mayores que sus riesgos.

La Agencia Europea de Medicamentos no puede aceptar informes de efectos adversos enviados directamente por los pacientes. La Agencia tampoco está en situación de ofrecer asesoramiento médico ni de confirmar si sus síntomas están causados por el medicamento que está tomando.

¿Pueden recomendarme un médico especialista para mi enfermedad?

La Agencia no dispone de una lista de médicos especialistas y no puede aconsejar a cada paciente sobre dónde solicitar tratamiento.

Preguntas sobre ensayos clínicos

¿Cómo puedo participar en un ensayo clínico?

La Agencia no interviene en la selección de voluntarios para ensayos clínicos. Si desea participar en un ensayo clínico, deberá consultarlo con su médico o enfermero, que quizá pueda orientarle hacia un ensayo adecuado. Quizá desee consultar el registro de ensayos clínicos de la UE para obtener información sobre los ensayos clínicos autorizados que están en curso.

Preguntas sobre tasas

¿Cómo se organizan las tasas en la Agencia?

La Agencia Europea de Medicamentos cobra tasas a las compañías farmacéuticas por los servicios prestados. La Agencia publica las normas referentes a estas tasas, incluida una lista de las tasas correspondientes a cada tipo de procedimiento que se ajustan anualmente teniendo en cuenta la inflación.