



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468936/2012
Directorate

Programa de trabajo para 2012 de la Agencia Europea de Medicamentos

Introducción del Director Ejecutivo

Guido Rasi

El programa de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos para 2012 se verá influido por una serie de factores, entre ellos los siguientes:

- la nueva legislación en materia de farmacovigilancia;
- la nueva legislación sobre medicamentos falsificados;
- el entorno de austeridad, que afecta tanto a la Agencia como a las autoridades nacionales competentes (ANC).

El programa de trabajo ha tenido en cuenta los factores anteriores, así como el contexto general de la Agencia en el ámbito legislativo, económico, social y tecnológico y las medidas pertinentes descritas en el plan de ejecución correspondiente a la «Hoja de ruta hacia 2015».

Criterios de la máxima calidad

La prioridad fundamental de la Agencia sigue siendo el desempeño continuado de las responsabilidades científicas con arreglo a las normas de calidad más elevadas. El volumen de las actividades básicas se mantendrá a un nivel similar al del pasado año, registrándose aumentos poco significativos en determinadas áreas.

Además de examinar las solicitudes relativas al establecimiento de normas y calendarios en el ámbito de la calidad, la Agencia aplicará medidas dirigidas a reforzar la calidad, la coherencia científica y jurídica de las evaluaciones y de los avances en las prácticas regulatorias en que se apoya el trabajo de la Agencia, de acuerdo con el plan de ejecución de la Hoja de ruta.

Legislación sobre farmacovigilancia

La aplicación de la legislación sobre farmacovigilancia es objeto de una especial atención por parte de la Agencia y del conjunto de la red europea de medicamentos, teniendo en cuenta la importancia de la



misma para la salud pública, la carga de trabajo que tanto la Agencia como la red deberán asumir a lo largo de los próximos años y el gran volumen de recursos que exigirá la financiación de estas tareas, los cuales deberán obtenerse a través de reasignaciones internas y mejoras de la eficiencia.

La Agencia y sus socios han definido las prioridades oportunas derivadas de la aplicación gradual de la legislación, en consonancia con la disponibilidad de recursos. Las actividades que contribuyen a la salud pública son las que reciben la máxima prioridad, seguidas de las que fomentan la transparencia y mejoran la comunicación, y de las medidas destinadas a la simplificación de los procesos.

Es importante señalar que el ámbito de la nueva legislación sobre farmacovigilancia va mucho más allá del alcance tradicional de la farmacovigilancia en materia de medicamentos para uso humano. Aunque la nueva legislación introduce modificaciones o adiciones importantes a los cometidos habituales de la farmacovigilancia, también influye directamente en muchos aspectos del proceso regulador relacionados con la seguridad del paciente que históricamente no se han considerado como farmacovigilancia.

La mayor parte de la labor de farmacovigilancia que actualmente realiza la Agencia está relacionada con unos 600 productos para uso humano, autorizados con arreglo al procedimiento centralizado. El cambio más importante en la nueva legislación es la participación directa de la Agencia en la farmacovigilancia de los productos autorizados a nivel nacional.

Legislación antifalsificación

La mayoría de los requisitos de la nueva legislación destinados a evitar la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados entrarán en vigor en enero de 2013, pero el trabajo preparatorio deberá realizarse durante el año 2012. El ámbito de aplicación de esta legislación cubre tanto los productos autorizados por procedimiento centralizado como los autorizados a nivel nacional. En particular, la nueva legislación impone a la Agencia la obligación de desarrollar y gestionar las bases de datos, de cooperar en la coordinación de las inspecciones en terceros países y de contribuir a la evaluación y verificación del marco regulador de terceros países en el ámbito de las sustancias activas farmacéuticas, así como toda una serie de nuevas medidas. Será preciso compaginar los recursos necesarios para la aplicación de la legislación sobre medicamentos falsificados con los dedicados a la farmacovigilancia.

Transparencia

Se está trabajando en el marco de la red al objeto de definir la información que debe considerarse confidencial desde el punto de vista comercial y la mejor forma de proteger los datos personales. Un acuerdo sobre estos asuntos allanaría el camino para otras medidas que permitan a la Agencia adoptar una postura activa, y no simplemente reactiva, respecto a la publicación de determinados documentos. La Agencia y su red de socios consideran que esto permitiría ahorrar recursos a largo plazo. Por otro lado, los principales resultados concretos de 2012 relacionados con la transparencia consistirán en el acceso a los datos de EudraVigilance sobre medicamentos para uso humano y veterinario, la difusión de un mayor volumen de información sobre ensayos clínicos y el inicio de la publicación del orden del día y de las actas de los comités científicos. La Agencia finalizará asimismo la elaboración de su política de transparencia, en la que se incluirán los resultados de la consulta pública.

El acceso a los documentos seguirá siendo un área de actividad que absorbe considerables recursos. La Agencia seguirá perfeccionando los procesos y sistemas dirigidos a conseguir que la información de interés para el público se ponga a disposición de este con mayor rapidez y de forma más eficaz. Se modificará el sitio web de la Agencia de forma que incluya un único punto de acceso para todas las solicitudes de documentación o de información.

Comunicación y compromiso con las partes interesadas

Para lograr progresos adicionales en el área de la comunicación y difusión de la información, la Agencia desarrollará su propia estrategia de comunicación. Uno de los pilares de la misma consistirá en el fortalecimiento de la colaboración de la Agencia con las autoridades nacionales competentes en materia de comunicación e información.

Como consecuencia de su posición única en el ámbito de las ciencias de la vida y en los entornos sanitarios, la Agencia es un rico depósito de datos, informaciones y conocimientos. La apertura de estos recursos a unas audiencias más amplias podría contribuir a desarrollar fármacos y a mejorar la atención al paciente. La Agencia redoblará los esfuerzos encaminados a compartir los datos e informaciones de carácter primario, a suministrar análisis secundarios de sus datos y experiencias y a transmitir activamente a la comunidad científica sus conocimientos y las razones en que se basan sus dictámenes oficiales.

La Agencia seguirá reforzando y ampliando el alcance de sus interacciones con la sociedad civil, revisando el marco de interacción dirigido a las organizaciones de pacientes y poniendo en marcha progresivamente el marco de interacción dirigido a los profesionales sanitarios. Los resultados del debate sobre la mejor forma de garantizar los derechos del paciente se tendrán en cuenta en la evaluación de la relación beneficio/riesgo que se iniciará próximamente.

Necesidades de salud pública y disponibilidad de medicamentos

En el campo de la disponibilidad de fármacos, la Agencia utilizará varias iniciativas que se describen en el plan de ejecución de la Hoja de ruta. Entre las actividades planificadas se encuentra la identificación de las áreas en las que se requieren nuevos medicamentos, la atención a las dificultades con que tropiezan las PYME a la hora de responder a las necesidades médicas insatisfechas, y el adelanto de las autorizaciones de medicamentos en poblaciones de ámbito restringido. La Agencia reforzará su contribución al tratamiento de los pacientes ancianos y de las mujeres embarazadas. De igual forma, continuará contribuyendo y colaborando con los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias. Se culminará el proyecto de mejora de los Informes Públicos Europeos de Evaluación, al tiempo que proseguirá el proyecto piloto de prestación de asesoramiento científico conjunto con los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias y con los entes pagadores.

Medicamentos de uso veterinario

El problema principal que tienen planteado en 2012 las actividades en el ámbito veterinario se refiere a la continuidad en la gestión de las actividades básicas, en un escenario caracterizado por las restricciones de recursos.

Con respecto a los medicamentos veterinarios, se prevé que la Comisión Europea finalizará la elaboración de las propuestas legislativas correspondientes, después de su consulta sobre una mejor regulación para el sector veterinario y de la evaluación del impacto de la legislación veterinaria, procesos ambos que se realizaron en 2010. La Agencia respaldará el trabajo de la Comisión a través de asesoramiento técnico, relacionado en particular con las consecuencias de las propuestas sobre la disponibilidad de medicamentos veterinarios en general, y de productos autorizados por procedimiento centralizado en particular.

Es previsible y deseable que se produzca un incremento de las solicitudes de asesoramiento científico y de autorizaciones de comercialización para terapias veterinarias novedosas. La Agencia colaborará con las partes interesadas y con la red europea de regulación a fin de asesorar de la forma más adecuada, con vistas a facilitar el acceso al mercado de nuevas tecnologías, ya sea con carácter anticipativo o como consecuencia de la revisión de la legislación veterinaria.

Tal como se refleja en la Hoja de ruta y en su plan de ejecución, la Agencia y el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario continuarán contribuyendo a una amplia variedad de temas relacionados con los medicamentos veterinarios, tanto en la Unión Europea como a nivel internacional, en particular la resistencia a los antimicrobianos, los límites máximos de residuos, la evaluación del riesgo, la metodología del análisis riesgo/beneficio y la armonización de las normas y requisitos. El alcance y el calendario de la contribución del sector veterinario vendrán determinados por los recursos disponibles, teniendo en cuenta la prioridad atribuida al mantenimiento de los cometidos científicos esenciales. Se seguirá haciendo hincapié en las tareas relacionadas con el programa de «Una salud», con arreglo al cual el fomento de la salud animal es beneficioso para la salud humana.

Gobernanza de la Agencia

A lo largo de 2012, el principal foco de atención se centrará en mejora de la eficiencia y en la revisión y rediseño de los procesos. El reto para la Agencia consiste en que cada vez es más difícil compatibilizar el creciente volumen de trabajo y las nuevas tareas con una disponibilidad de recursos suficientes. Esto requiere que la Agencia acelere la puesta en práctica de su programa de racionalización, al objeto de poder generar recursos internos que permitan realizar las tareas nuevas y existentes con los máximos niveles de calidad. A estos efectos, la Agencia adelantará el lanzamiento del programa de Excelencia Operativa (OpEx@EMA) que, entre otros objetivos, servirá para revisar paulatinamente los procesos esenciales de la actividad y lograr que estén respaldados por unos sistemas de TI eficientes y eficaces.

Una vez concluida en 2011 la implantación de las políticas revisadas sobre la resolución de los conflictos de intereses, la Agencia se centrará en garantizar la plena aplicación y el funcionamiento eficaz de dichas políticas actualizadas para gestionar los posibles conflictos de intereses relacionados con el Consejo de Dirección, los expertos y el personal.

Otro asunto destacado para la Agencia consistirá en garantizar la continuidad de sus operaciones durante los Juegos Olímpicos de Londres de 2012. Esto será una buena ocasión para poner a prueba las medidas previstas en caso de que surjan problemas logísticos y para hacer un mayor uso de las reuniones virtuales en el ámbito de las actividades básicas. La organización de las principales reuniones de los comités durante este período crítico de julio de 2012 estará a cargo de las autoridades nacionales competentes y de la Comisión Europea.