



El alza de solicitudes de designaciones huérfanas dilata los plazos de la EMA

■ La agencia publicó su informe anual, que muestra una caída en las solicitudes de EFG

REDACCIÓN
Londres

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó la semana pasada su informe anual correspondiente a 2012 y entre sus conclusiones destaca un aumento de los plazos de respuesta por parte de la máxima autoridad regulatoria. La explicación, según se pone de manifiesto en el documento, tiene que ver con un cambio en la distribución de las solicitudes, caracterizado por una disminución de las propuestas asociadas a medicamentos genéricos y un aumento de las relacionadas con designaciones huérfanas.

Como indica el informe, la dilación se dilación se dio, principalmente, en la fase de evaluación de la agencia, que ha pasado de los 167 días de media en 2010 a los 188

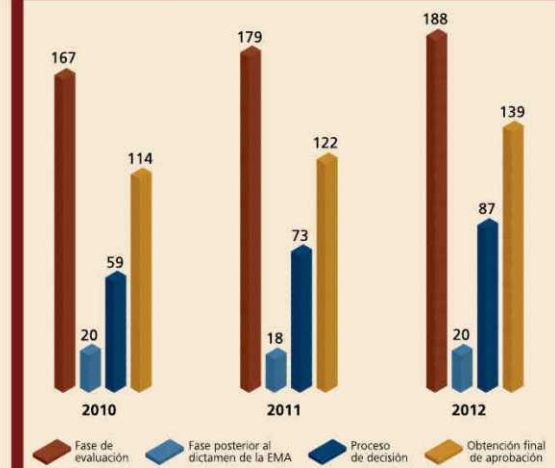
en 2012. Algo similar ocurrió en el periodo necesario para la obtención de la aprobación final, que ha pasado de los 114 días a los 139 en los últimos dos ejercicios. "El aumento de la complejidad de los productos bajo evaluación y el requerimiento de aclaraciones y datos adicionales están provocando que nuestros plazos se dilaten", concluye la agencia europea.

En cuanto a las propuestas de designaciones huérfanas, la EMA detalla la evolución de las registradas entre 2010 y 2012, dejando patente un incremento de las solicitudes, que pasaron de 174 a 197, tras un ligero retroceso en 2011, donde se registró un total de 166. A este respecto, cabe destacar que las opiniones positivas también han ido en aumento, de 123 a 139, con un pequeño bache también en 2011 (111).

Otro aspecto destacado tiene que ver con la disminución de la tasa de opiniones positivas a nivel general, sin tener en cuenta las características del producto. Bien es verdad que se redujo el número total de propuestas presentadas. En este sentido, 2011 fue un año de gran actividad, con un total de 104 dictámenes, 87 de ellos positivos. En cambio, en 2012 solo se registraron 77, y 59 de ellos acabaron con una respuesta afirmativa de la agencia europea.

También se percibió una caída de actividad en el ámbito de las designaciones pediátricas y las recomendaciones de designación de terapias avanzadas, ámbito en el que se redujo tanto el número de solicitudes como de respuestas positivas. En lo que respecta a la farmacovigilancia, la agencia admite que se incrementó en un

Evolución de plazos en los procesos de aprobación de la EMA (2010-2012)



EL GLOBAL

Fuente: Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

34 por ciento el número de informes recibidos dando cuenta de las reacciones adversas a determinados fármacos, si se compara con 2011. "Esto demuestra que se ha reforzado el compromiso de los distintos agentes con este tema", dice la EMA.

Unido a esto, está la detección de señales, es decir, la identificación y la evaluación de información novedosa relacionada con la seguridad de los medicamentos. En este caso, el número de planes de gestión de riesgos previos al inicio de comercialización creció un 24 por ciento.