



Llega una nueva Farmacovigilancia



La Directiva 2010/84 de la Unión Europea, la de Farmacovigilancia, entra en vigor el próximo 2 de julio, e introducirá profundas modificaciones en el escenario regulatorio farmacéutico de notificaciones adversas. Además de centralizar y simplificar los procedimientos, la legislación europea creará una base de datos *on line* para profesionales y pacientes, que se suman a los *custodios* del medicamento. En este nuevo esquema, la industria asumirá más tareas, responsabilidades... y costes.

Texto: EDUARDO ORTEGA SOCORRO

El 2 de julio es una fecha marcada en *rojo* para entidades reguladoras, administraciones nacionales, industria farmacéutica y botica en Europa. Entra en vigor la nueva directiva de Farmacovigilancia, aprobada hace dos años y que va a suponer un cambio de concepto para abordar la *quinta fase* de desarrollo de los medicamentos, la de postautorización: se centralizarán los procesos, se dotará de más responsabilidades a las compañías, se abordará la vigilancia del medicamento desde una perspectiva más proactiva y se incluye un nuevo actor, el paciente, una cuestión no exenta de polémica. Las nuevas medidas parten de un informe encargado por la Unión Europea al Instituto Fraunhofer alemán. La entidad definió los principales *pecados* de la farmacovigilancia europea por entonces: se desarrollaba en un marco legal complejo y difícil de abordar y comprender, su implementación no ha sido (sigue sin ser) la misma en todos los Estados miembro, un excesivo número de actores a lo largo del proceso de notificación (que ralentiza las denuncias) y la duplicidad de procesos. Por tanto, una de las cuestiones a resolver fue la de armonizar y centralizar los procesos de farmacovigilancia, cuyo abordaje es muy localista. Para ello se creará el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, "en el que estarán representados todos los Estados miembros, que evaluarán de forma sistemática y continuada toda la información que se vaya generando sobre

Aumentan las exigencias a la industria, que tendrá que asumir más costes y más trabajo

nuevos riesgos de los medicamentos o cambios en los riesgos ya conocidos", explica a CF Belén Crespo, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), quien considera que la directiva supone "un paso adelante para garantizar medicamentos seguros y eficaces a los ciudadanos de la Unión Europea", afirma. "Da más coherencia al sistema de toma de decisiones europeo", y para reforzar esta visión continental de los procesos se pondrá en marcha la base de datos *EudraVigilance* (que entra en fase de pruebas durante este mes de abril), a la que se notificarán todos los datos relacionados con efectos adversos. Por otro lado, la nueva farmacovigilancia también traerá *bajo el brazo* una "visión proactiva. Establece la obligación de los titulares de la autorización de comercialización de establecer medidas encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad en el momento de la autorización de comercialización", dice Crespo. De hecho, se "podrá imponer a los laboratorios la obligación de hacer estudios postautorización sobre la seguridad de sus fármacos". Supone "una nueva manera de enfocar la farmacovigilancia", opina Emil Esteve, director técnico de Farmaindustria. "Se refuerzan las exigencias sobre los titulares y se exige la realización de los planes de gestión de riesgos frente a las exigencias en vigor", lo cual va a suponer para las compañías de la industria innovadora "una asunción de mayores costes, puesto que, aunque se armoni-

zan criterios, las obligaciones aumentan".

Esta cuestión es todavía más *perigliosa* en el caso de los laboratorios de genéricos, opina Amalia Avilés, directora técnica de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg). "Supone mucho trabajo para todos los laboratorios, y más cuanto más medicamentos se tengan registrados. En el caso de los EFG, todas las compañías tienen un vademécum enorme de fármacos registrados, lo que supone una carga de trabajo muy grande en periodo de tiempo muy corto". Tampoco las compañías de genéricos han podido estimar "los incrementos de costos". De hecho, los únicos calculados sobre la implantación de la directiva son los que tendrán que asumir las instituciones europeas, particularmente la Agencia Europea del Medicamento (EMA), por la creación de nuevas estructuras y servicios: más de 80 millones de euros. También se ha calculado cuánto costará a la industria farmacéutica el empleo de dichos servicios, de uso obligatorio: más de diez millones de euros al año.

Transparencia vía 'web'

Por otro lado, la nueva directiva se consagra a mejorar la transparencia a través del empleo de páginas *web* nacionales y de un portal *on line* europeo de nueva creación en las cuáles sanitarios y ciudadanos podrán consultar las reacciones adversas que se hayan notificado. "La transparencia siempre ha sido un tema en el que se ha insistido a lo largo de estos procesos, y es importante que se permita a profesionales sanitarios y pacientes estar

Diez medidas para dar forma a una nueva farmacovigilancia

Principales cambios que introduce la nueva directiva de Farmacovigilancia de la Comisión Europea.

- 1 Control adicional de fármacos nuevos, sobre todo en el periodo post-autorización.
- 2 Admisión de notificación de efectos adversos tanto de los profesionales sanitarios como de pacientes.
- 3 Creación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.
- 4 Creación de una base de datos europea de reacciones adversas: *EudraVigilance*.
- 5 Centralización de las decisiones y armonización de las obligaciones en todos los países de la Unión Europea.
- 6 El paciente podrá notificar reacciones adversas de forma directa, sin un profesional sanitario de intermedio.
- 7 Será necesaria la creación de planes de riesgo a priori para los medicamentos.
- 8 Se amplía la definición de reacción adversa: se admite el "uso erróneo" o el "abuso de un medicamento".
- 9 Información a los pacientes y a los profesionales sanitarios a partir de páginas *web* nacionales y de un portal europeo de información de todas las agencias.
- 10 Posibilidad de enviar telemáticamente los informes periódicos de seguridad que elabora el titular de la autorización de comercialización.

Fuente: Elaboración propia.



El paciente se suma a las actividades de vigilancia

gilancia

mejor informados acerca de los medicamentos que se emplean", explica Isabelle Clamou, directora de Asuntos Legales de la Efpia, la patronal del medicamento innovador europea.

Otra novedad relevante es la de la ampliación de la definición de reacción adversa, que "incluirá las derivadas del uso de medicamentos fuera de condiciones autorizadas, el abuso de medicamentos y los daños derivados de errores de medicación", informa Crespo a F&I. Sin embargo, esta exigencia va a suponer un aumento geométrico del trabajo "diario de los departamentos de farmacovigilancia de todos los titulares", sobre todo de EFG, dada la cantidad de autorizaciones

que tienen registradas estas compañías, cuenta Avilés. De hecho, considera que "cuando se planteó la directiva, uno de los objetivos fue simplificar los procedimientos, y en realidad no ha sido así". En cambio, para Ana Aliaga, secretaria del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, "no son cambios desde donde yo lo veo, sino una homogeneización de la farmacovigilancia en Europa, reforzando el papel de coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y el funcionamiento de los procedimientos coordinados a escala europea para responder a los problemas de seguridad". Añade que la mayor parte de las disposiciones ya estarían recogidas en la legislación española, y que no se requerirán cambios en las acciones de la oficina de farmacia.

De plazos y trasposiciones...

Aunque en general los actores del sector celebran la nueva legislación, les inquieta el incumplimiento de plazos que se prevé para la implantación de la directiva. "Beneficios como la simplificación de los procesos y los plazos no llegarán hasta 2015 debido a la falta de recursos de la EMA para llevar a cabo la implementación", afirma Clamou. Sin embargo, la industria europea también pide tiempo: "El grado de cambio es tan significativo que las compañías requieren un amplio período de transición con el fin de aplicar plenamente los nuevos requisitos".

En este aspecto también se muestra de acuerdo un Esteve que considera que "habría que ser especialmente flexible en lo relativo a la adopción de requisitos tecnológicos en el envío de información de seguridad así como en el seguimiento" de dicha información una vez "publicada a través de internet". Apunta, además, que "debemos evitar que al traspasar la legislación se soliciten requerimientos adicionales a nivel local".

En cambio, Avilés es directa y crítica: considera que "los métodos y los plazos establecidos no han sido muy afortunados" hasta ahora. ¿Se quedaría algo en el tintero con esta nueva directiva? Aliaga considera que sería necesario que los laboratorios informaran sobre las razones, en el caso dado, de la retirada de un fármaco y la interrupción de la comercialización, "una necesidad puesta de manifiesto por el caso Mediator (benfluorex)", al que se responsabiliza de 500 muertes en Francia (ver CF del 20-XI-2010), aunque esta cuestión podría ser abordada en otra directiva a lo largo de este año.



Crespo: "La directiva es un paso adelante para garantizar medicamentos seguros y eficaces"

PUNTOS POSITIVOS... ..Y NEGATIVOS

Cuestiones en las que los actores sanitarios están a favor o contra de la nueva farmacovigilancia.

INNOVADORES

Positivo: Clarifica responsabilidades y armoniza criterios en toda la Unión Europea.

Negativo: Obliga a adoptar más responsabilidades y a asumir más costes por los nuevos procesos.

GENÉRICOS

Positivo: Mayor control de los medicamentos comercializados y prevención de riesgos.

Negativo: Mucho más trabajo, dado el amplio vademécum de los laboratorios de EFG.

OFICINA DE FARMACIA

Positivo: Se hace más énfasis a nivel europeo en la legibilidad de los prospectos por parte de los pacientes.

Negativo: No se obliga a los laboratorios a informar sobre las razones de la retirada de un producto.

PACIENTES

Positivo: Con la posibilidad de que los ciudadanos puedan notificar, se podrían detectar reacciones que antes no se podían registrar.

Negativo: Los pacientes pueden confundir efectos adversos con secundarios o con interacciones.

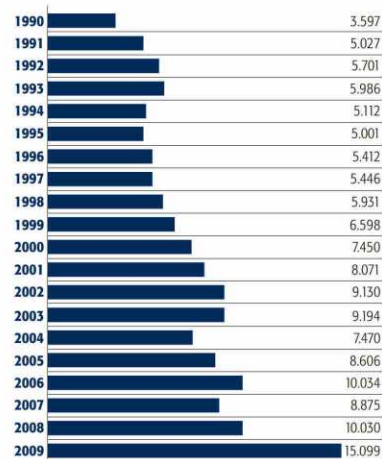
La nueva directiva europea de Farmacovigilancia traerá un cambio fundamental en la notificación de efectos adversos: el paciente se suma a los actores que podrán notificar estas cuestiones directamente a la EMA, vía telemática. "Esto, en principio, permitirá detectar reacciones que antes no se podrían registrar de otra manera, dado que el paciente, por la causa que fuera, no se la comunicaba a su médico ni a su farmacéutico", explica Albert Jovell, presidente del Foro de Pacientes. "Se insiste en el mejor conocimiento de los medicamentos por parte de los pacientes y en su participación activa en los labores de Farmacovigilancia haciendo que asuman su parte de responsabilidad sobre su propia salud", explica Ana Aliaga, secretaria del Consejo de COF.

Sin embargo, habría un problema: "¿Están los pacientes lo suficientemente formados? No son sanitarios, pueden confundir efectos adversos con secundarios o con interacciones con medicamentos o alimentos, así que hay que ser cautelosos", advierte Jovell.

Precisamente por esta cuestión, cuenta Aliaga que en la legislación europea se hace "énfasis" en la legibilidad de los prospectos. "Una buena medida", opina, a la que también se suma la de que en "nuevos fármacos y en aquellos en los que surja un potencial problema de seguridad haya un distintivo en ficha técnica y prospecto para que tanto profesionales sanitarios como ciudadanos prioricen la notificación de sospecha de reacciones adversas", explica Belén Crespo, directora general de la Aemps.

NOTIFICACIONES 'IN CRESCENDO'

Notificaciones anuales de reacciones adversas registradas en España.



Fuente: Aemps.

DÓNDE SE COMUNICA

Precedencia de las notificaciones del último año registrado (2009).



Fuente: Aemps.