

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Consulta de la Comisión Europea sobre la Directiva de Cualificaciones Profesionales, 2005/36/CE

N.º 331

Año 2011

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Nueva legislación sobre farmacovigilancia en la UE

Un informe elaborado por la Comisión Europea revela que el cinco por ciento de los ingresos hospitalarios se deben a una reacción adversa a un medicamento. Estas reacciones son, además, la quinta causa más común de muerte entre los pacientes hospitalizados, con casi 200.000 fallecimientos anuales y un coste de 80.000 millones de euros.

Con la nueva legislación sobre farmacovigilancia, que entra en vigor en enero de 2011, se calcula que se salvarán anualmente entre 591 y 5.910 vidas en la UE. Asimismo, se calcula un ahorro para la sociedad de entre 237 y 2.400 millones de euros anuales.

Como ya hemos informado en anteriores boletines “Europa al día”, la UE está modificando la legislación farmacéutica en lo relativo a:

- Información al paciente
- Medicamentos falsificados
- Farmacovigilancia.

De estos tres ámbitos, el primero que dispone ya de su nueva normativa tras dos años de negociaciones, es la farmacovigilancia, tema que se planteó modificar la Comisión Europea con el fin de reforzar el control de la salud pública, asegurar el funcionamiento adecuado del mercado interior y simplificar las reglas y procedimientos actuales.

La legislación se ha modificado también para aclarar las responsabilidades de todos los que forman parte del proceso de desarrollo y comercialización de un fármaco, así como mejorar la recogida de datos y la información tanto al público como a los profesionales sanitarios.

La nueva normativa ha sido publicada en el Diario Oficial de la UE el día 31 de diciembre de 2010 y consta de una Directiva, 2010/84/UE, que entra en vigor el día 20 de enero, y un Reglamento, 1235/2010, en vigor desde el día 1. Tanto el Reglamento como la Directiva sientan la base de un sistema de farmacovigilancia europeo para detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de medicamentos en el mercado, que garantice que cualquier producto con un nivel de riesgo inaceptable pueda ser retirado rápidamente.

Los principales objetivos de esta propuesta son:

- Suministrar criterios claros para las partes responsables implicadas.
- Racionalizar la toma de decisiones para implementar de una manera equitativa y completa las decisiones en toda la UE.
- Reforzar la transparencia y la comunicación en la seguridad de los medicamentos, con vistas a incrementar la confianza de los pacientes y los profesionales sanitarios.

- Reforzar el sistema de farmacovigilancia, de tal manera que permita a las compañías mejorar sus sistemas y reducir la carga administrativa.
- Asegurar la recogida de datos eficaz y proactiva de forma que sea relevante para la seguridad de los medicamentos (estudios posteriores a la autorización, informes de reacciones adversas, etc).
- Involucrar a los agentes implicados (pacientes y profesionales).
- Simplificar los procedimientos actuales para conseguir mayores beneficios en la eficacia tanto para la industria farmacéutica como para los reguladores farmacéuticos.
- Mejorar la disponibilidad de los medicamentos en los pequeños Estados miembros. Uno de los aspectos que introduce el texto se refiere a la reducción de las cargas administrativas en los procedimientos propios de la farmacovigilancia, como la notificación de reacciones adversas o la elaboración y presentación a las autoridades de informes periódicos de seguridad de cierto fármaco.

Se ha creado el Comité Europeo de Farmacovigilancia, que aportará su opinión sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos y que tiene por objeto reforzar la vigilancia, transparencia y comunicación de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. También se pondrá en marcha un portal digital sobre fármacos europeos gestionado por la agencia europea EMA.

Entre los principales cambios con respecto al sistema actual, se pide que todas las medicinas nuevas o actualizadas sean sometidas a un estrecho seguimiento durante los cinco años siguientes a su comercialización, y que tanto los médicos como los pacientes sean informados de posibles problemas.

Uno de los principales objetivos que se espera conseguir con este acuerdo es involucrar tanto a pacientes como a profesionales sanitarios en la notificación de las sospechas de reacciones adversas, así como conseguir que la publicación de las decisiones sobre la seguridad de los medicamentos sea más transparente.

Además, a partir de ahora, cada uno de los países pertenecientes a la Unión Europea tendrán un papel clave en materia de farmacovigilancia y deberán recopilar información sobre supuestas reacciones adversas de los fármacos, no sólo cuando los medicamentos se han utilizado dentro de los términos en los que han sido autorizados, sino que también se deben recoger en casos de sobredosis, mal uso, abuso o medicación errónea
