

Noticias y temas de interés

Plan de Formación Continuada para médicos del Sistema Nacional de Salud

En la reunión del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrado en diciembre de 2005, se presentó el *Programa de formación continuada en uso racional del medicamento para facultativos médicos, programa de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de medicamentos y el desarrollo de la política de cohesión sanitaria*, que será financiado con los fondos provenientes de las aportaciones de la industria farmacéutica en función de sus ventas al SNS.

El Programa de Formación Continuada para médicos des SNS en materia de uso racional de medicamentos, será gestionado por las Comunidades Autónomas y estará dotado con 70 millones de euros, da cumplimiento al compromiso adquirido por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) en materia de formación en el

Plan Estratégico de Política Farmacéutica.

El programa contará con cuatro áreas de formación preferentes:

- 1) actualización clínica y terapéutica de las patologías más prevalentes en España.
- 2) nuevos principios activos incorporados a la prestación farmacéutica del SNS.
- 3) fomento de los medicamentos genéricos y
- 4) acciones relacionadas con las enfermedades producidas por el consumo de drogas.

También se contemplan todos los aspectos relacionados con la gestión del programa, los destinatarios de las acciones formativas, los contenidos de los programas y la evaluación de las acciones formativas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): su papel en España y en el contexto de la Unión Europea

Introducción: su origen

Hace ya siete años, en marzo de 1999, se creó la Agencia Española de Medicamentos. Este es un organismo técnico que es el responsable en España de la autorización de medicamentos y de su control y mantenimiento en el mercado. En el año 2003 se le añadieron las competencias de Productos Sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, lo que completa el conjunto de ámbitos de actuación de la actual Agencia.

La naturaleza jurídica de la Agencia es la de Organismo Autónomo, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, teniendo capacidad de generar ingresos propios, disponer de un presupuesto diferenciado y cierta capacidad de gestión, pero estando sometida al marco normativo general de la Administración Pública en materia presupuestaria, de contratación y régimen de personal.

Una Agencia útil es una agencia cercana

El conocer mejor la Agencia puede ayudar a los clínicos a entender mejor el por qué de determinadas decisiones y a verse más representados en ellas. En cuanto a la propia Agencia, ese darse a conocer es uno de los objetivos prioritarios de la gestión actual, pues carece de sentido una gestión intramuros que no tenga como objetivo dar servicio a las necesidades reales de profesionales y pacientes en relación con los medicamentos, con sus garantías y con la información necesaria para su correcta y adecuada utilización. La definición de la misión y objetivos estratégicos de la Agencia para 2005-2008 demuestran este compromiso (tabla I).

Tabla I

Misión y objetivos estratégicos de la AEMPS

Misión

Garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.

Objetivos estratégicos (2005-2008)

1. Consolidación como *organismo de referencia*, garante del adecuado nivel del conocimiento científico-técnico español en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, conforme a los avances de la investigación y desarrollo e innovación en estos sectores (terapia génica, biotecnología, biomateriales, oncología).
2. Asunción del *liderazgo en la información objetiva y de calidad* sobre medicamentos y productos sanitarios, facilitando su disponibilidad y accesibilidad.
3. Refuerzo de las actividades relacionadas con la *seguridad*, ejercitando un efectivo control e inspección de instalaciones y productos y desarrollando al máximo las tareas de vigilancia del mercado, en coordinación con las CCAA, la Agencia Europea del Medicamento y las Autoridades Nacionales Europeas competentes.
4. Apertura a las *necesidades del Sistema Nacional de Salud*, contribuyendo a la *toma de decisiones basadas en la evidencia* en la incorporación de medicamentos y productos sanitarios y estableciendo una red colaborativa de expertos de los diferentes servicios de salud.
5. Consolidación e incremento de la *suficiencia financiera* del Organismo Autónomo mediante una política de reinversión que garantice el crecimiento de la actividad y la competitividad.
6. Avanzar en la *competitividad de la AEMPS como Agencia de elección* en el nuevo escenario europeo, obteniendo el máximo rendimiento de la posición alcanzada entre las principales Agencias nacionales europeas, e incrementando la participación en las actividades de la Agencia Europea de Medicamentos.
7. Promover la *excelencia en el servicio y la gestión de la AEMPS mediante la implantación de un Sistema de Gestión Integral de la Calidad* basado en procesos y sistemas de información acreditados, que garanticen la coordinación entre las distintas áreas internas y externas, la gestión del conocimiento y de la información necesaria para la toma de decisiones, de manera que se salvaguarde el buen servicio público de la Agencia en la materia que le compete de medicamentos y productos sanitarios.

Ámbitos de actividad de la AEMPS:

La Agencia tiene las *funciones de autorización y control de medicamentos de uso humano*, pero además abarca otros tres grandes ámbitos de actuación, *medicamentos veterinarios, productos sanitarios y productos cosméticos*.

La regulación de los *medicamentos veterinarios* ha sufrido una importantísima evolución en la última década, de manera que sus exigencias en este momento son prácticamente paralelas a las de los medicamentos destinados a las personas.

La complejidad y repercusión directa de los *productos sanitarios* sobre la sanidad actual, con una vertiginosa incorporación de tecnología en todos los procedimientos asistenciales, es otro de los enormes retos a los que se enfrenta la Agencia. La autorización de estos productos tiene una regulación muy distinta de la de los medicamentos, pues se ponen en el mercado a través de

la certificación de su conformidad por parte de una red de organismos europeos acreditados para ello, los llamados Organismos Notificados. Un producto que recibe el marcado CE en cualquiera de estos Organismos puede circular libremente en la Unión Europea. Esto supone que la Agencia, no sólo es el Organismo Notificado español, sino que participa en el control de los productos, independientemente de la autoridad que los aprobó. Precisamente el desarrollo de la red de vigilancia de los productos sanitarios identificando lo antes posible cualquier tipo de problema es uno de los más importantes proyectos actuales de la Agencia.

En cuanto a los *cosméticos y productos de higiene* recordar que en términos de número de usuarios, son el producto de más trascendencia de los que regula la Agencia. Es en general un mercado de alta calidad y

gran innovación. Evitar que se utilicen en ellos componentes no permitidos y velar por el cumplimiento de todas las garantías en su fabricación es una de las obligaciones de la Agencia.

En muchas de sus actividades, la AEMPS trabaja en estrecha colaboración con las Agencias de Medicamentos de los distintos países de la Unión Europea en el marco de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, conocida por las siglas EMEA.

La actividad de la Agencia en la regulación de los medicamentos de uso humano

La Agencia no se limita a autorizar medicamentos, sino que sus competencias incluyen todos los eslabones en la vida de un fármaco, comenzando por las asesorías científicas a las empresas para la investigación de un nuevo producto, que ayuden a los investigadores a optimizar los esfuerzos, a diseñar correctamente los estudios y a evitar investigaciones no productivas. Así mismo se realiza la autorización de ensayos clínicos, y finalmente la evaluación, autorización y registro de los medicamentos y cualquiera de sus modificaciones, y el control posterior de su seguridad y calidad en el mercado.

En el procedimiento para la autorización de un medicamento en primer lugar interviene el equipo de evaluadores de la Agencia (compuesto por médicos, farmacéuticos y veterinarios) que realiza una evaluación previa y elabora un informe de evaluación del producto, para el que pueden requerir la aportación de cualquiera de los especialistas clínicos del panel de expertos externos de la Agencia. Mensualmente, esos informes son presentados y debatidos en el seno del llamado *Comité de Evaluación de Medicamentos (CODEM)*, constituido por representantes de la Administración Sanitaria así como de los Consejos Generales de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el de Médicos, el Consejo de Consumidores y Usuarios y la Asociación Empresarial de la Industria Farmacéutica y también expertos de reconocido prestigio y dedicación en el ámbito de las ciencias y las técnicas relacionadas con el medicamento. Este Comité propone las condiciones de autorización en su caso, del medicamento, que finalmente se incluyen en la ficha técnica o resumen de las características del producto.

La AEMPS es la responsable de evaluar si un nuevo principio activo (o una nueva indicación de un medicamento autorizado) cumplen con los requisitos para ser autorizado. Es importante informar que la legislación actual europea establece que la autorización de medica-

mentos debe basarse en la evaluación según los requisitos de calidad, eficacia y seguridad así como de un balance beneficio/riesgo al menos similar a las alternativas disponibles, al margen de aspectos tales como el valor terapéutico añadido o el coste efectividad de un nuevo medicamento. Por lo tanto, la AEMPS autoriza los medicamentos que cumplen con los criterios de autorización sanitaria sin tener en cuenta su utilidad terapéutica en comparación con las alternativas existentes en el mercado. Las decisiones de fijación de precio y decisión de financiación en el marco del SNS competen a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La AEMPS, da garantía pública de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos autorizados cuando éstos se utilizan en las condiciones aprobadas en la ficha técnica. Las FT aprobadas para cada medicamento están disponibles en la página Web de la agencia (www.agemed.es)¹.

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) se creó en 1995 con el fin de aunar los recursos científicos y técnicos en la evaluación y control de los medicamentos de los distintos países de la UE, lo que supuso un gran impulso a la armonización de criterios en el mercado de los medicamentos en Europa.

La EMA está compuesta por: cuatro Comités Científicos formados por representantes de cada una de las Agencias nacionales. (1. Medicamentos de uso humano, 2. Medicamentos de uso veterinario, 3. Medicamentos a base de plantas y 4. Medicamentos huérfanos), una Secretaria (encargada de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a los diferentes Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos), un Director Ejecutivo y un Consejo de Administración.

En cada comité hay representantes de los 25 países y la toma de decisiones es por mayoría. Todos los comités están individualmente facultados para crear grupos de trabajo permanentes y temporales; así mismo tanto el comité de medicamentos de uso humano como el de medicamentos de uso veterinario pueden crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, cuando lo estimen necesario. El funcionamiento, tanto de los grupos de trabajo como de los grupos científicos consultivos, se encuentra establecido en los reglamentos internos de los comités.

El procedimiento de autorización de un medicamento a nivel europeo se denomina “procedimiento centralizado” y se basa principalmente en el reparto de las tareas de evaluación entre los diferentes Estados Miembros, asignando a dos países (ponente y co-ponente) el estudio del expediente del medicamento y la realización del informe de evaluación, que es compartido y debatido luego por el resto de países en el seno del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Este funcionamiento a través de ponentes y co-ponentes implica una distribución de la carga de trabajo, la toma de decisiones colegiada, y la oportunidad de contribuir en función de las capacidades de cada Agencia nacional.

El futuro de la terapéutica: nuevos retos, mayores riesgos.

No cabe duda de que las Agencias de medicamentos tienen ante los pacientes y ante los profesionales de la salud el deber de garantizar la existencia de medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Esta responsabilidad implica también un compromiso hacia el futuro, con el avance de la investigación y el desarrollo de nuevas terapias y de asumir la necesidad de adaptar nuestros actuales conocimientos para poder velar correctamente por el rigor y las garantías que defiende la AEMPS.

El Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC'S) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de abril de 2001, determinó que en todos los ensayos clínicos debían cumplirse las normas de buena práctica clínica y condicionó la realización del ensayo al dictamen favorable previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, señalando especialmente aquellos aspectos de naturaleza ética y metodológica que se debían cumplir y manteniendo la necesidad de contar con la autorización administrativa de la autoridad sanitaria competente, en nuestro caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Asimismo establece plazos máximos para los dos procedimientos de evaluación, como son: los nuevos protocolos (60 días) y las modificaciones de 35, exceptuando de los mismos a los ensayos clínicos de terapia génica, terapia

Nota

1. La AEMPS actualmente está trabajando con el fin de poner en breve plazo a disposición de los profesionales sanitarios la totalidad de las FT en formato electrónico así como en nuevas herramientas de búsqueda.

Bibliografía

Artículo 92 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social.

Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Directiva 2004/27/CE que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano y Directiva 2004/28/CE que modifica la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios

Reglamento 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

celular somática o que contengan organismos modificados genéticamente, para los que se establecía un plazo de 90 días (con excepciones).

Desde la perspectiva del CC-CEIC, el aspecto más importante consiste en que independientemente del número de Comités participantes (Comités Implicados) en el caso de ensayos clínicos *multicéntricos* se requiere un Dictamen Único, de forma similar a lo que ocurre en el procedimiento de registro de un nuevo medicamento en el caso de que este sea autorizado por el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo.

El Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero incorporó al ordenamiento jurídico español, la Directiva 2001/20/CE, y sustituyó al Real Decreto 561/1993, de 16 de abril por el que se establecían los requisitos para la realización de

ensayos clínicos con medicamentos e introducía otros aspectos como el respeto a los principios básicos reflejados en la Declaración de Helsinki y en el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina, así como las normas para la adecuada protección de los datos personales.

La exigencia del dictamen único y la imposición de plazos máximos de evaluación obliga en el caso de ensayos clínicos multicéntricos a determinar un Comité de referencia encargado de emitir el dictamen entre los Comités implicados en el ensayo, y hace necesaria la creación de un organismo de coordinación para los Comités Éticos de Investigación Clínica, denominado Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica.

El RD 590/2005 de 20 de Mayo, en su disposición final primera modificó el RD 223/2004, quedando redactado el apartado 2 del artículo 9 anteriormente citado en los siguientes términos: "El Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación clínica se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios".

Las *funciones de carácter general* encomendadas al Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, están relacionadas con la elaboración de estándares de calidad, la normalización de criterios de evaluación y la agilización de la emisión del Dictamen Único.

Asimismo entre las *funciones de carácter específico* se encuentran:

- Facilitar el dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos.
- Coordinar con las CC.AA. el desarrollo de un Sistema Informático de comunicación entre CEIC's.
- Gestionar la Base de Datos de Ensayos Clínicos de la red nacional de CEIC.
- Promover criterios de evaluación comunes en los CEIC.
- Impulsar la formación de los miembros de los CEIC.
- Desarrollar foros de debate.
- Proporcionar asesoramiento a los CEIC en cuestiones de procedimiento.
- Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red de CEIC.
- Elaborar una memoria anual de actividades.

El 6 de junio de 2005 en el Ministerio de Sanidad y Consumo tuvo lugar una reunión con las Autoridades Sanitarias de las CCAA, para presentar las líneas de traba-

jo del CC-CEIC, y se constituyeron grupos de trabajo acordes con la identificación de los temas prioritarios que requería un análisis y propuesta de soluciones relacionados con el funcionamiento de los CEICs. Se priorizó la constitución de cuatro grupos: 1) Sistemas de Información, 2) Revisión del proceso de Dictamen Único, 3) Acreditación de CEIC's y 4) Formación de los miembros de los CEIC's

Desde junio de 2005, el CC-CEIC ha estado desarrollando *tareas*, entre las cuales se pueden destacar:

- El diseño de un apartado específico de "*Investigación clínica – CEIC's*" en la página Web del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- La elaboración de modelos normalizados utilizados por los CEIC's que servirán de elemento de discusión y progreso con las CC.AA. y los CEIC's.
- La traducción de la Guía Europea para emisión del dictamen único por los Comités Éticos.
- La remisión de estadísticas sobre Ensayos Clínicos desde el mes de noviembre de 2005 a los Comités Éticos de Investigación Clínica y a las Autoridades Regionales.
- El pre-diseño del nuevo sistema de información en fase de pruebas (piloto).

La investigación clínica y en concreto los ensayos pueden ser objeto de un fenómeno de deslocalización, dentro del marco de competitividad y globalización actual, que exige la puesta en marcha de medidas que favorezcan su desarrollo en España. Nuestra realidad según datos correspondientes a 2005 y extraídos de la base de datos SIC-CEIC, afecta aproximadamente a 550 protocolos (solo multicéntricos), mas de 800 modificaciones y 500 aclaraciones (protocolos en los que los CEIC's han solicitado al promotor aclaraciones sobre determinados aspectos recogidos en el protocolo).

A partir de este número, que sirve de presentación del CC-CEIC's, se incorporara en esta sección un apartado con las estadísticas mas sobresalientes acaecidas por periodos temporales y que afectaran tanto a los ensayos clínicos, como a otras cifras que pueden mostrar la actividad generada en este subsector.

Recordatorio de la notificación de sospechas de reacciones adversas

Colabore con el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV): Notifique reacciones adversas (RAM)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como coordinador del SEFV de medicamentos de uso humano (SEFV-H), anima a los profesionales de la salud a notificar las **sospechas de reacciones adversas de medicamentos**, incluidas las vacunas, sueros, plantas medicinales, medicamentos publicitarios (EFP) y gases medicinales.

¿Cuándo notificar?

Solo con tener la sospecha de una posible relación causal de los signos y síntomas de una RAM en el paciente con el uso de un medicamento. La notificación de RAM comunes o aparentemente insignificantes, pueden ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

No es imprescindible tener toda la información posible. No espere a notificar si le falta algún dato o información. Si piensa publicarlo, notifíquelo antes al SEFV-H.

¿Qué notificar?

Se recomienda notificar principalmente: Todas las sospechas de RAM a los nuevos medicamentos lanzados en los 5 últimos años, así como las RAM “graves” asociadas con el resto de medicamentos tales como las que:

- Provoquen la muerte,
- Amenacen la vida del paciente,
- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen,
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar,
- Induzcan defectos congénitos, o
- Sean importantes bajo criterio médico.

Se deben notificar también las RAM que resulten por **interacciones de medicamentos** entre sí o con alcohol o tabaco, incluso con alimentos (zumo de pomelo, crucíferas, etc.), o que se originen por **errores de medicación** (durante la administración, la dispensación o la prescripción).



Información terapéutica
del Sistema Nacional de Salud

BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN DE LA REVISTA

Nombre y Apellidos: _____

Domicilio: _____

Localidad y C.P.: _____

Profesión: Médico: Especialidad _____

Farmacéutico: Especialidad _____ Otras: Indicar _____

Motivo del envío de este boletín de suscripción:

- a) Para ser incluido entre los suscriptores b) Por cambio de domicilio
c) Para ser dado de baja de la suscripción d) Por recibirlo por duplicado
e) Por error en algún dato (Especificar _____)
f) Por otro motivo (Indicar _____)

Nota: Si el motivo del envío es por alguno de los apartados b,c,d,e ó f, en los que ya hay datos suyos, por favor envíe la última etiqueta, con el fin de proceder mejor a su identificación.

¿Cómo notificar?

Utilizando las *tarjetas amarillas*, con franqueo en destino, que ponen a su disposición los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver Directorio en la página www.aged.es) o comunicándolo al Laboratorio farmacéutico titular del medicamento relacionado, cuyo Responsable de Farmacovigilancia debe reunir la información del caso, antes de notificarlo.

¿Por qué notificar?

La legislación vigente (Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ley General de Sanidad de 1986, Real Decreto 711/2002 sobre farmacovigilancia humana) *obliga* a colaborar *a todos los profesionales sanitarios*, notificando sospechas de RAM, que permitirá:

- Identificar nuevas RAM no conocidas, o cambios en el perfil de las RAM ya identificadas en los ensayos clínicos,
- Tomar decisiones reguladoras para minimizar los riesgos de los medicamentos.

La AEMPS evalúa la nueva información de seguridad que se identifica a través del SEFV-H y a partir de otras fuentes (estudios clínicos o epidemiológicos, revistas

biomédicas, registros de morbilidad, otras autoridades reguladoras).

Excepcionalmente se retira un medicamento. Habitualmente se incluyen los nuevos datos en la Ficha técnica (dirigida al profesional sanitario) y en el Prospecto que se incluye en el envase (dirigido al paciente). Otras veces se limita la prescripción médica a ciertos especialistas, o se recomienda su uso como segunda elección. La AEMPS emite Notas informativas (en www.aged.es >> en 'Alertas de Seguridad'). Actúa en estrecha colaboración con la EMEA (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos) y las otras 24 agencias reguladoras de la Unión Europea.

¿Cómo se puede actualizar la información de seguridad?

Los profesionales sanitarios deben actualizar su información sobre la seguridad de los medicamentos que utilizan. Disponen de la Ficha técnica de gran número de medicamentos en uso. La AEMPS pone a su disposición las fichas técnicas actualizadas, a través de su página Web (www.aged.es >> en "Fichas técnicas").

Más información en: fvigilancia@aged.es

Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe **Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud** y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de atrás de esta hoja y remítala a:

Subdirección General de Recursos y Publicaciones
Centro de Publicaciones
Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid