



European Medicines Agency

Londres, 3 de julio de 2009
Doc. ref.: EMEA/512849/2009

Aspectos más destacados en 2008

Resumen del informe anual de la Agencia Europea de Medicamentos para 2008

Índice

Índice	1
Resumen del año	2
Actividades básicas en 2008	3
Evaluación de medicamentos de uso humano.....	3
Evaluación de medicamentos de uso veterinario.....	10
Vigilancia de la seguridad de los medicamentos	12
Apoyo a la innovación y a la disponibilidad de medicamentos	14
Cooperación reforzada con los socios europeos e internacionales.....	16
Interacción con pacientes, consumidores y profesionales de la salud	17
Fomento de la transparencia, la comunicación y el suministro de información.....	17
Ingresos y recursos humanos	19

El informe anual completo de las actividades de la Agencia en 2008 puede encontrarse en su página web: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

Resumen del año

Este 2008 ha sido un año de consolidación y progreso continuo para la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) más que de grandes saltos y avances.

No obstante, con la progresiva globalización del sector farmacéutico, los nuevos y rápidos avances en la ciencia médica y el ritmo implacable de la actividad reguladora de la red europea de medicamentos, no fue en ningún caso un año «aburrido» para la Agencia.

A medida que el desarrollo farmacéutico y los ensayos clínicos con medicamentos van más allá de las esferas tradicionales de Europa y América del Norte, las autoridades reguladoras son cada vez más conscientes de la necesidad de cooperación internacional para garantizar el uso de procedimientos seguros y éticos para el desarrollo y ensayo de medicamentos en todo el mundo. En 2008, la Agencia intensificó la cooperación con sus socios internacionales para contribuir a las iniciativas mundiales dirigidas a garantizar el acceso a medicamentos más seguros y mejores en todo el mundo.

Más cerca de su sede, la Agencia siguió trabajando con sus socios institucionales de la UE y con las autoridades reguladoras nacionales de los Estados miembros para promover la innovación en el sector farmacéutico, reforzar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, intercambiar conocimientos especializados sobre numerosas cuestiones y forjar relaciones que permitan crear el mejor sistema regulador posible para Europa.

En cuanto al trabajo básico de evaluación de la Agencia, el año 2008 fue muy productivo. El número de dictámenes favorables emitidos en relación con solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano fue mayor que en ningún otro año. Como resultado, 66 medicamentos nuevos—entre ellos, algunos indicados para la prevención o el tratamiento de enfermedades graves y debilitantes como el cáncer óseo en niños, las enfermedades del sistema inmunitario, el VIH y la artritis reumatoide— se pondrán a disposición de los ciudadanos europeos.

El trabajo de evaluación de medicamentos pediátricos, medicamentos para enfermedades raras, medicamentos a base de plantas y medicamentos veterinarios fue también intensivo en 2008, mientras que el volumen de trabajo relacionado con la prestación de asesoramiento científico, la elaboración de directrices, la tramitación de solicitudes de variación y la realización de actividades de farmacovigilancia fue, en general, razonablemente alto.

La Agencia hizo en 2008 un gran esfuerzo de preparación para la entrada en vigor del nuevo Reglamento europeo de terapias avanzadas, un acto legislativo que reforzará considerablemente los procedimientos relacionados con los medicamentos que están a la vanguardia de la ciencia médica.

En las siguientes páginas se resumen brevemente las actividades principales de la Agencia en cada una de sus áreas prioritarias durante el año y se presentan algunas cifras que reflejan el volumen y la evolución de sus principales procedimientos científicos y reguladores.

Actividades básicas en 2008

En esta sección se resumen las actividades principales de la Agencia Europea de Medicamentos en 2008, desglosadas por las áreas prioritarias que la Agencia se fijó en su programa de trabajo para ese año.

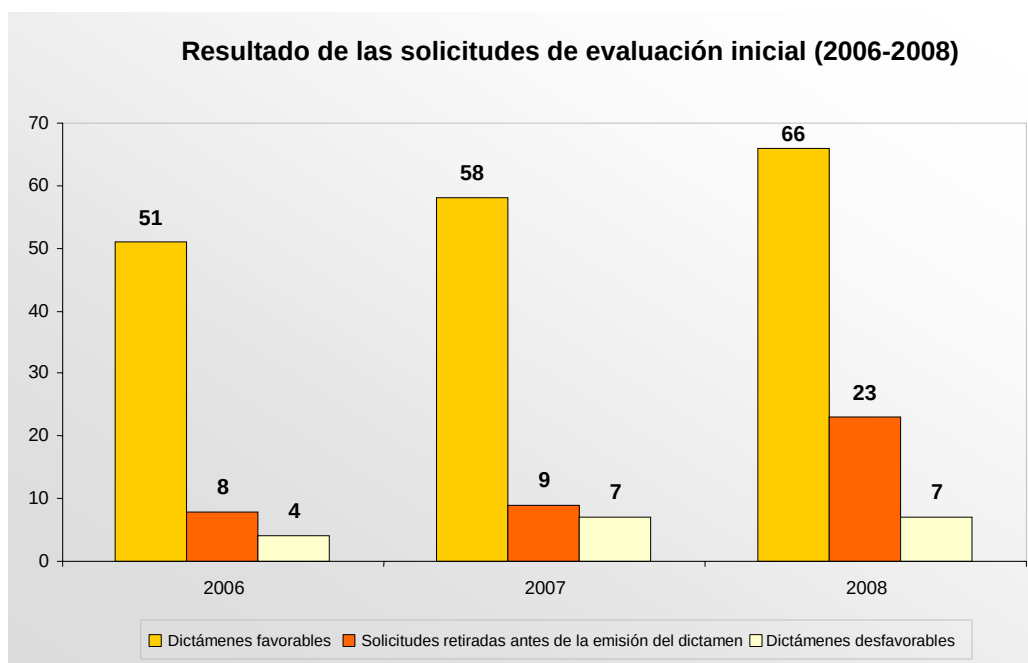
Evaluación de medicamentos de uso humano

Se emitió un número récord de dictámenes favorables para nuevos medicamentos de uso humano.

En 2008, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP) emitió 66 dictámenes favorables¹ — el mayor número jamás emitido en un mismo año — una vez finalizados los procedimientos de evaluación inicial² para nuevos medicamentos de uso humano.

La mayoría de esos dictámenes se refirieron a medicamentos para el cáncer, seguidos de los medicamentos antiinfecciosos y los indicados para el tratamiento de enfermedades neurológicas y del sistema nervioso central.

Se emitió asimismo un dictamen favorable a la concesión de una autorización de comercialización sujeta a condiciones (durante un año, renovable cada año siempre que se cumplan una serie de obligaciones), así como dictámenes desfavorables para 7 solicitudes. Los solicitantes retiraron 23 solicitudes antes de que finalizara el procedimiento de evaluación.



¹ El CHMP emite sus dictámenes después de una evaluación rigurosa de los datos científicos presentados por las empresas farmacéuticas en apoyo de sus solicitudes de autorización de sus medicamentos. Evalúa la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en cuestión y emite un dictamen favorable si los datos presentados demuestran que los beneficios del medicamento son mayores que los posibles riesgos asociados a su uso. El dictamen del CHMP es una recomendación a la Comisión Europea sobre la concesión o no de una autorización de comercialización comunitaria (o licencia) que permita la salida al mercado de ese medicamento en los 30 países del Espacio Económico Europeo (los 27 Estados miembros de la Unión Europea, más Islandia, Liechtenstein y Noruega).

² Los procedimientos de evaluación inicial se refieren a solicitudes de nuevos medicamentos que no han sido ya autorizados en la Unión Europea.

Beneficios para la salud pública de los medicamentos cuya autorización se recomendó en 2008

De los 66 medicamentos que recibieron un dictamen favorable del CHMP en 2008, pueden destacarse los siguientes:

- el primer medicamento para el tratamiento de mantenimiento de adultos con leucemia mieloide aguda (un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos), en combinación con interleucina-2 (un medicamento contra el cáncer). Se puede utilizar durante el primer período de remisión de los pacientes (es decir, el periodo sin síntomas de la enfermedad tras la administración del primer ciclo de tratamiento).
- un medicamento para el tratamiento del osteosarcoma (un tipo de cáncer óseo) de alto grado no metastásico en niños, adolescentes y adultos jóvenes. Puede utilizarse en combinación con otros medicamentos contra el cáncer después de la extirpación quirúrgica del tumor.
- un medicamento para uso en adultos con púrpura trombocitopénica inmunitaria (PTI) de larga duración, enfermedad en la que el sistema inmunitario destruye las plaquetas que ayudan a la coagulación de la sangre cuando se produce una hemorragia.
- un medicamento para el tratamiento de adultos que no son candidatos a trasplante de médula ósea y que presentan síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que la médula ósea produce un número insuficiente de células sanguíneas).
- un medicamento para el tratamiento de la hiperfenilalaninemia (concentración elevada de fenilalanina en la sangre) en pacientes con trastornos congénitos por deficiencia de fenilcetonuria (FCU) o tetrahidrobiopterina (BH4).
- un nuevo compuesto perteneciente a una clase ya existente de medicamentos antirretrovirales indicado para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1 (virus causante del SIDA) en los que haya fracasado el tratamiento con otros medicamentos de la misma clase.
- un producto biológico antirreumático (antagonista de los receptores de la interleucina 6) que puede utilizarse en combinación con metotrexato para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa moderada o grave (enfermedad inmunológica que causa inflamación de las articulaciones). Está indicado en pacientes que no respondan adecuadamente o no toleren otros tratamientos convencionales para la artritis.
- la primera vacuna para adultos contra la encefalitis japonesa, enfermedad transmitida por mosquitos que causa inflamación del cerebro y puede producir discapacidad a largo plazo o incluso la muerte.
- dos nuevos prototipos de vacunas que pueden adaptarse para uso en una pandemia de gripe. Estos prototipos no están destinados a la producción, pero pueden utilizarse para acelerar enormemente el procedimiento de autorización de vacunas «reales» una vez que se identifica la cepa del virus causante de la pandemia.
- la primera vacuna prepandémica para uso en adultos contra el subtipo H5N1 del virus de la gripe de tipo A, que puede causar la gripe aviar en el ser humano.
- dos medicamentos para prevenir la trombosis venosa profunda (formación de coágulos de sangre en las venas), administrables por vía oral y que, por tanto, ofrecen una alternativa al tratamiento convencional inyectable.

El número de solicitudes de evaluación inicial de medicamentos de uso humano aumentó en un 14%.

Son solicitudes de evaluación inicial las referidas a medicamentos nuevos que no han obtenido todavía ningún tipo de autorización en la Unión Europea.

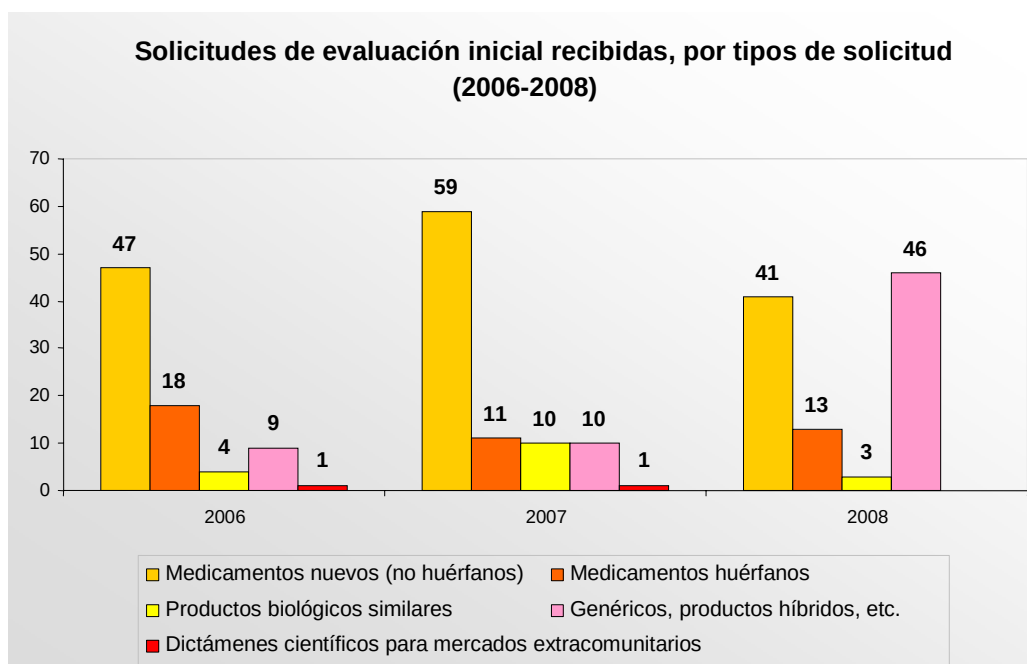
El número de solicitudes de este tipo recibidas por la Agencia en 2008 en relación con medicamentos nuevos de uso humano fue de 103, lo que supone un incremento del 14% sobre los datos de 2007.

El CHMP debe evaluar estas solicitudes en un plazo máximo de 210 días, según la legislación europea, y emitir dictamen en cada caso recomendando o no la concesión de una autorización de comercialización.

De las 103 solicitudes recibidas en 2008:

- 73 se referían a un nuevo principio activo, es decir, a una sustancia química o un compuesto biológico no empleados anteriormente en ningún medicamento autorizado;
- 13 se referían a medicamentos «huérfanos», es decir, a medicamentos utilizados para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades o afecciones raras y seriamente debilitantes;
- 46 se referían a medicamentos genéricos o híbridos, es decir, aquellos cuyo principio activo es básicamente idéntico al de otro medicamento ya autorizado;
- 3 se referían a «medicamentos biológicos similares», es decir, aquellos cuyo principio activo se fabrica u obtiene a partir de un organismo vivo y es similar al de otro medicamento ya autorizado.

Las solicitudes referidas a medicamentos utilizados contra el cáncer, las enfermedades infecciosas, las enfermedades metabólicas o las del aparato digestivo fueron proporcionalmente mayores que las referidas a medicamentos para otros usos terapéuticos.



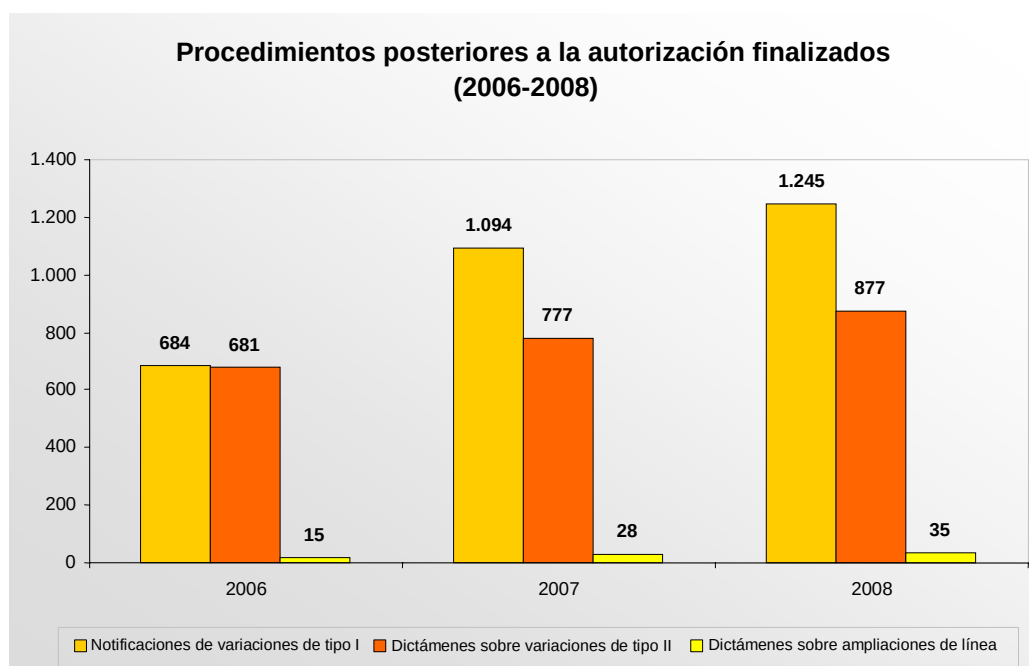
El volumen de procedimientos posteriores a la autorización finalizados en relación con medicamentos de uso humano aumentó en un 13%.

Los «procedimientos posteriores a la autorización» son los relativos a solicitudes presentadas por titulares de autorizaciones de comercialización que quieren o se ven obligados a hacer cambios en medicamentos ya autorizados (por ejemplo, para incluir nuevas advertencias de seguridad en la ficha técnica).

Los cambios sin importancia requieren únicamente el envío de una notificación a la Agencia para su validación. Si se trata de cambios importantes, el titular de la autorización de comercialización está normalmente obligado a presentar datos nuevos para que el CHMP los evalúe y emita un dictamen sobre su aceptabilidad.

En 2008, el número total de procedimientos de este tipo finalizados fue de 2.157, casi un 13% más que el año anterior. De ellos:

- 31 fueron procedimientos de variación de tipo II que dieron lugar a un dictamen favorable del CHMP para la ampliación de las indicaciones de medicamentos ya autorizados. De esta forma, los médicos dispondrán de un mayor margen para prescribir estos medicamentos, con lo que los pacientes disfrutarán de opciones de tratamiento más amplias;
- más de 100 fueron procedimientos de variación de tipo II que dieron lugar a la inclusión en las fichas técnicas de nueva información, en forma por ejemplo de advertencias o precauciones especiales de empleo, para reducir el peligro de un uso indebido o de efectos secundarios asociados al uso de estos medicamentos;
- un procedimiento dio lugar al primer dictamen favorable del CHMP para cambiar la clasificación de un medicamento de «sujeto a prescripción médica» a «no sujeto a prescripción médica». Se trata de un medicamento contra la obesidad.



Explicación de las categorías posteriores a la autorización:

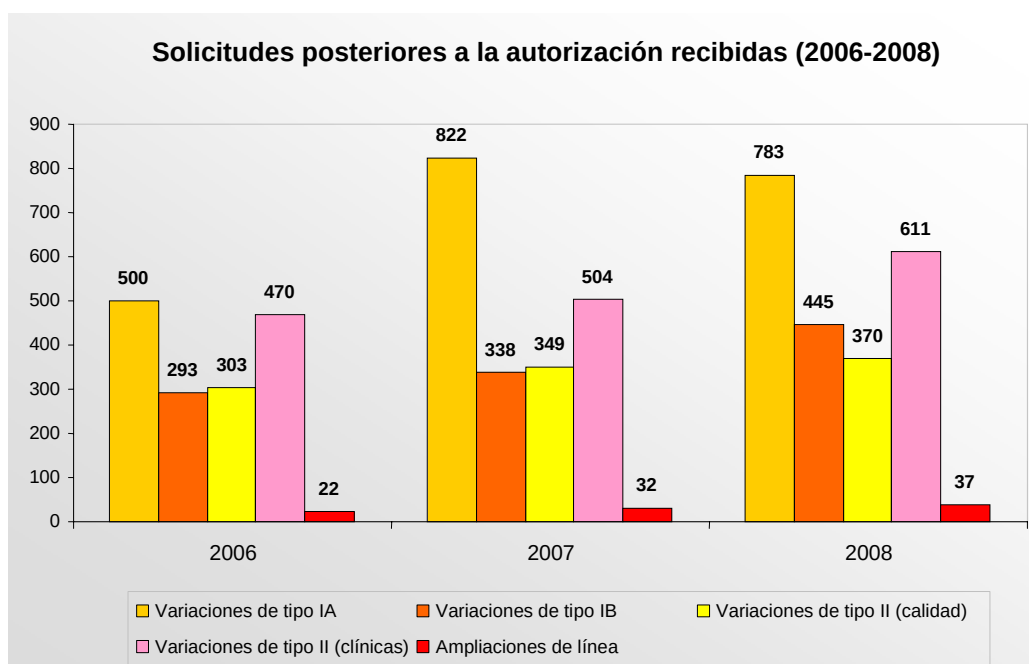
- Las variaciones de tipo I se refieren a cambios sin importancia en la autorización de comercialización de un medicamento, como los que atañen al nombre del medicamento, al titular de la autorización de comercialización o a nombre o dirección del responsable de la fabricación, a aspectos sin importancia en los componentes del medicamento o en sus procesos de fabricación, o a aspectos sin importancia en los materiales de acondicionamiento.
- Las variaciones de tipo II se refieren a cambios importantes en la autorización de comercialización de un medicamento, como los que atañen a las indicaciones del medicamento (el tipo de enfermedad o

afección para cuyo tratamiento puede usarse), o a aspectos importantes del acondicionamiento o de la información que acompaña al medicamento.

- Las solicitudes de ampliación de línea se refieren a cambios en el principio activo, la dosis, la forma farmacéutica (por ejemplo, polvo, pomada o comprimido) o la vía de administración (por ejemplo, oral, intravenosa o subcutánea) de un medicamento ya autorizado.

El volumen de procedimientos posteriores a la autorización finalizados en relación con medicamentos de uso humano aumentó en un 10%.

En 2008 se recibieron 2.246 solicitudes relacionadas con actividades posteriores a la autorización preferidas a medicamentos de uso humano, lo que supone un aumento del 10% sobre los datos del año anterior. Como en años anteriores, la mayoría (55%) de ellas estuvieron relacionadas con titulares de autorizaciones de comercialización que notificaron a la Agencia cambios sin importancia en medicamentos ya autorizados.



Supervisión del desarrollo de medicamentos de uso pediátrico

Las empresas que tengan la intención de presentar una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que estén desarrollando para uso en niños y adolescentes deben presentar primero un plan de investigación pediátrica (PIP), en el que expliquen los estudios que realizarán para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de ese medicamento en las poblaciones mencionadas. Alternativamente, si éste no se destina a uso pediátrico, deben solicitar una exención de la obligación de presentar un PIP.

Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos ya autorizados para uso en adultos pueden solicitar la correspondiente autorización de comercialización para uso pediátrico si desean que se permita su empleo en niños o adolescentes.

Las solicitudes de aprobación de PIP, las dispensas y las autorizaciones de comercialización para uso pediátrico son evaluadas por el Comité Pediátrico de la Agencia, que también realiza controles de conformidad para verificar que las empresas solicitantes han desarrollado su medicamento de acuerdo con el PIP aprobado.

En 2008, el Comité Pediátrico:

- recibió 271 solicitudes de PIP;
- emitió 129 dictámenes favorables y 4 dictámenes desfavorables sobre solicitudes de PIP y 8 dictámenes favorables sobre la modificación de PIP ya aprobados;
- emitió 48 dictámenes sobre solicitudes de dispensa específica de un producto;

- adoptó 35 decisiones sobre dispensas de clase³;
- realizó 5 controles del cumplimiento en el marco del proceso de validación de las solicitudes de autorización de comercialización;
- formuló una recomendación favorable para la ampliación de las indicaciones de un medicamento autorizado para uso en adultos para su uso en niños, basada en datos de ensayos clínicos generados de conformidad con el PIP aprobado.

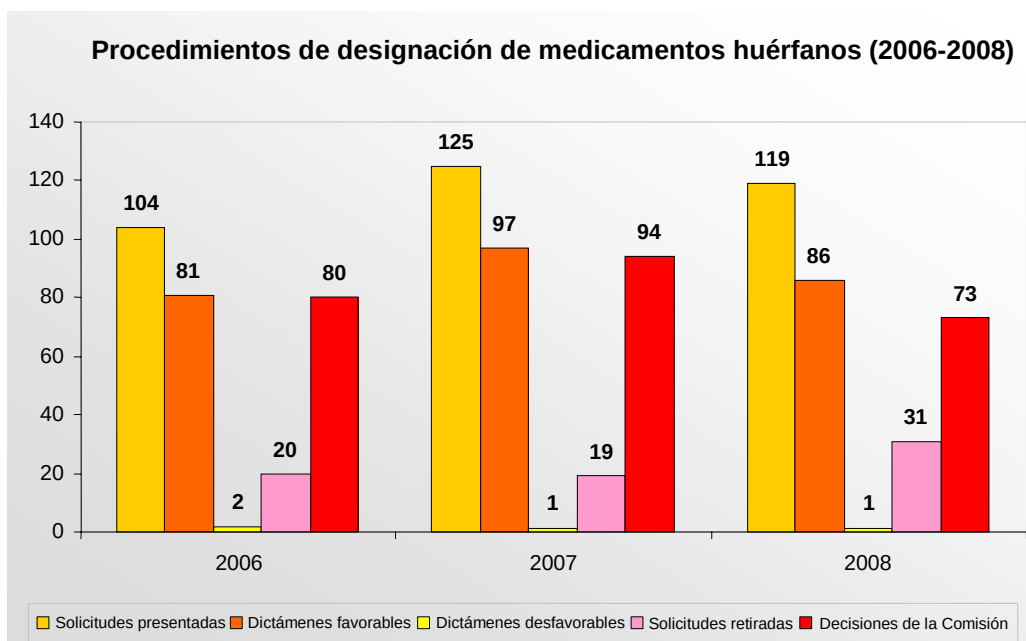
Evaluación de las solicitudes de designación de medicamentos huérfanos

Los medicamentos «huérfanos» se emplean para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales o crónicamente debilitantes que afecten a no más de cinco de cada 10.000 personas en la Unión Europea. La UE ofrece incentivos a las empresas farmacéuticas para el desarrollo de estos productos, de manera que los pacientes con enfermedades raras puedan recibir un tratamiento médico de la misma calidad que los demás.

Para disfrutar de esos incentivos, la empresa debe presentar primero una solicitud a la Agencia, la cual, a través de su Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), evalúa si el medicamento debe recibir o no la designación de huérfano. El dictamen del COMP es transmitido a la Comisión Europea, la cual adopta una decisión final sobre la designación de medicamento huérfano.

En 2008:

- la Agencia recibió 119 solicitudes de designación de medicamentos huérfanos;
- el COMP emitió 86 dictámenes favorables y un dictamen desfavorable;
- el número de dictámenes favorables sobre la designación de medicamentos huérfanos fue mayor en relación con el área de los medicamentos contra el cáncer que en relación con todas las restantes áreas terapéuticas;
- casi dos tercios de las designaciones de medicamentos huérfanos se referían a medicamentos pediátricos.



³ El Comité Pediátrico adopta decisiones sobre determinadas clases de medicamentos que no precisan la elaboración de un PIP, como los indicados para el tratamiento de enfermedades que no afectan a niños ni a adolescentes (por ejemplo, la enfermedad de Parkinson). Los solicitantes no tienen obligación de presentar una solicitud de dispensa específica de un producto si el medicamento para el que presentan la solicitud pertenece a una de esas clases.

Emisión de dictámenes científicos relacionados con medicamentos a base de plantas

La autorización de medicamentos a base de plantas (es decir, plantas medicinales o partes de las mismas, o preparados medicinales que las contienen) en la Unión Europea suele hacerse al amparo de los procedimientos nacionales de los respectivos países.

La función de la Agencia consiste en preparar, a través de su Comité de Medicamentos a Base de Plantas (HMPC), los dictámenes científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de esos medicamentos, de manera que pueda armonizarse la información reglamentaria referida a ellos.

En 2008, el HMPC:

- concluyó 17 monografías comunitarias de sustancias vegetales⁴ para medicamentos tradicionales a base de plantas;
- publicó para consulta pública 14 monografías comunitarias de medicamentos tradicionales a base de plantas;
- aprobó 5 inclusiones en la lista de sustancias vegetales, preparados vegetales y combinaciones de ambos para su utilización en medicamentos tradicionales a base de plantas⁵. Se publicó para consulta pública una propuesta de inclusión en dicha lista.

⁴ Una monografía de una sustancia vegetal es una recopilación de toda la información relevante sobre la misma, en materia de composición, uso, precauciones de seguridad, etc.

⁵ La «lista comunitaria ...» es una lista oficial, elaborada por el HMPC y aprobada por la Comisión Europea, de sustancias y preparados de origen vegetal que han recibido un uso medicinal durante el tiempo suficiente y que, por tanto, se considera que no son nocivos en condiciones normales de uso.

Evaluación de medicamentos de uso veterinario

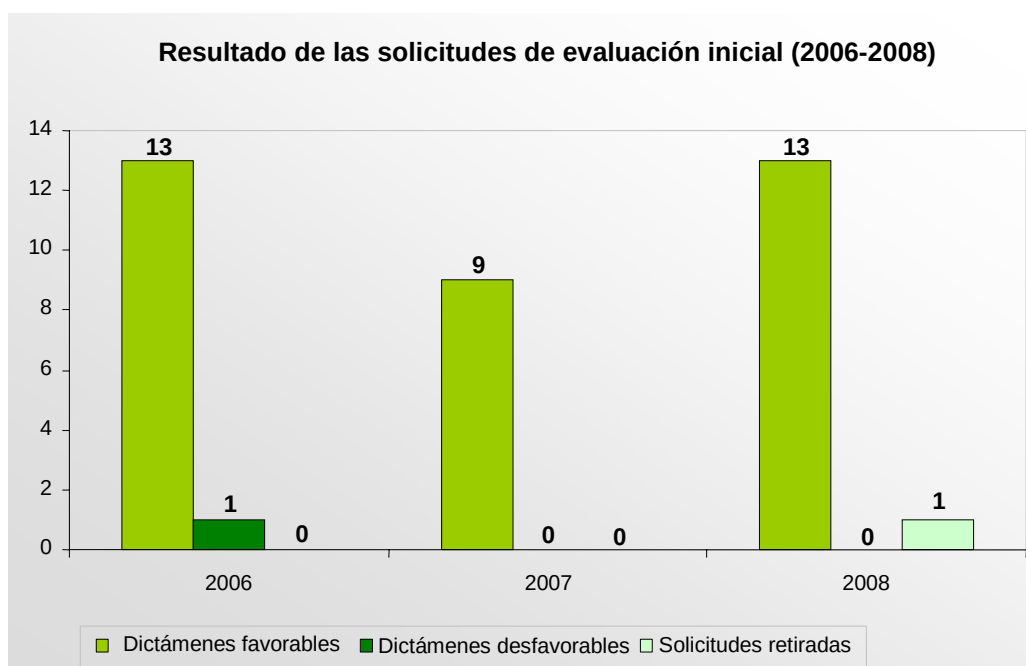
Se emitieron 13 dictámenes favorables para la autorización de nuevos medicamentos veterinarios.

La Agencia finalizó en 2008 trece procedimientos de evaluación inicial de medicamentos veterinarios.

Los 13 procedimientos dieron lugar a la emisión de un dictamen favorable del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP). De esos 13 procedimientos:

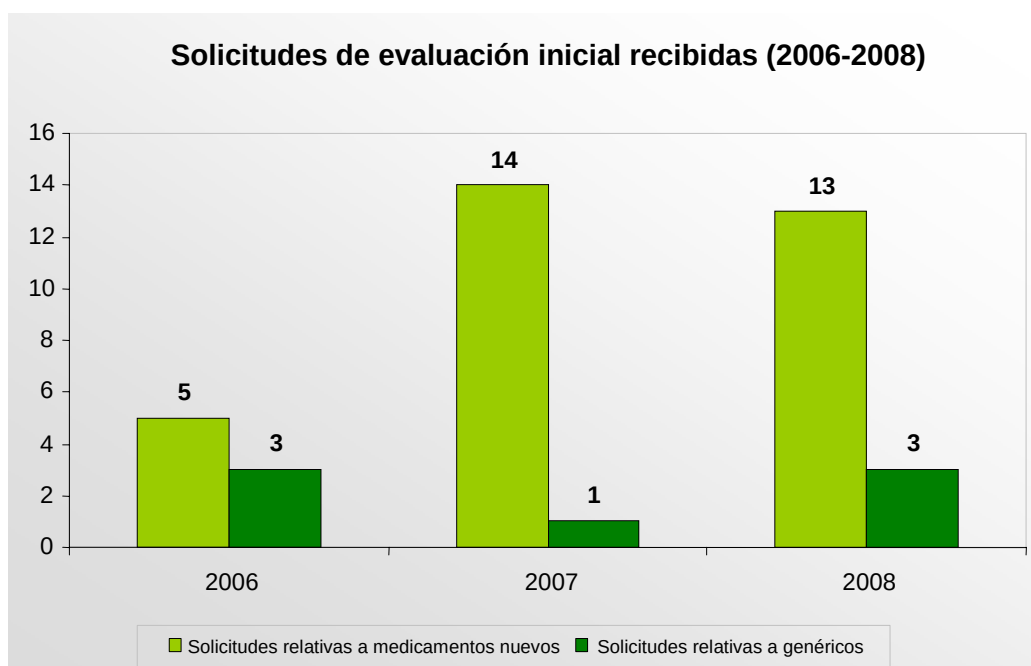
- siete se referían a medicamentos para el tratamiento de distintas afecciones en perros, como dolor, tumores y trastornos musculoesqueléticos;
- uno se refería a un analgésico para perros y gatos;
- uno se refería a un analgésico/antiinflamatorio para caballos;
- uno se refería a un medicamento para el tratamiento de enfermedades respiratorias en el ganado vacuno;
- uno estuvo se refería a una vacuna para la prevención del virus del Nilo Occidental en caballos y ponis;
- uno se refería a un medicamento contra el circovirus porcino en cerdos;
- uno se refería a un medicamento para la mastitis bovina en el ganado vacuno.

Otra solicitud fue retirada por el solicitante antes de que finalizara el procedimiento de evaluación.



El número de solicitudes de evaluación inicial recibidas en relación con medicamentos veterinarios se mantuvo estable.

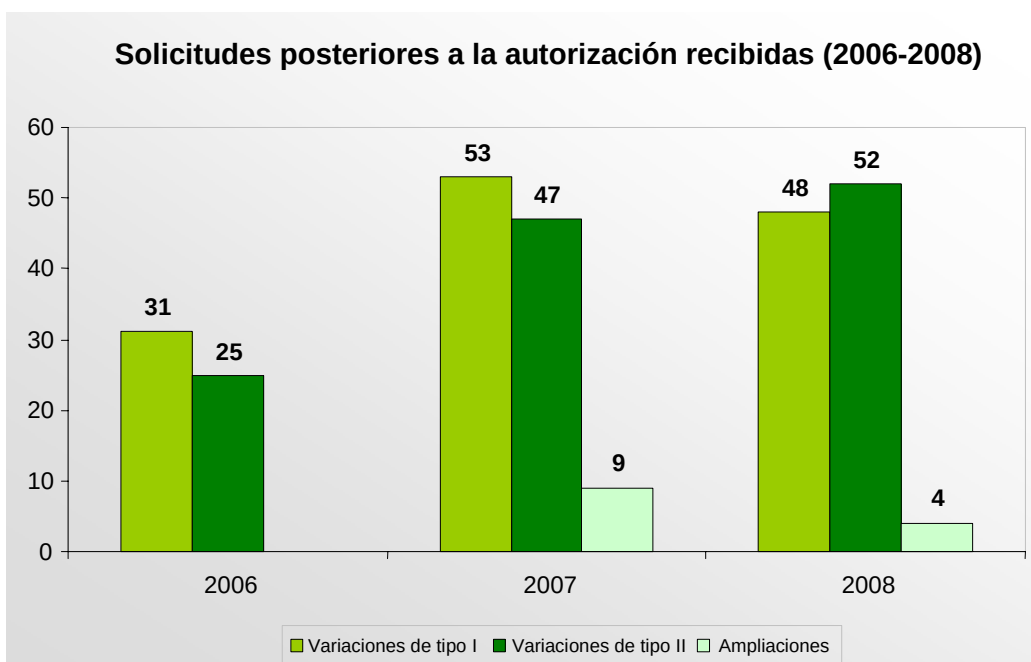
El volumen de solicitudes recibidas por la Agencia en 2008 para la evaluación inicial de nuevos medicamentos veterinarios, en total 16, fue similar al observado en 2007. Tres de ellas se referían a versiones genéricas de medicamentos ya autorizados.



El volumen de procedimientos posteriores a la autorización iniciados en relación con medicamentos veterinarios se mantuvo estable.

En 2008 se recibieron 104 solicitudes de evaluación posterior a la autorización de medicamentos veterinarios, algo menos que las 109 de 2007.

Aproximadamente la mitad de esas solicitudes se referían a variaciones de tipo I (cambios poco importantes) y la otra mitad, a variaciones de tipo II (cambios importantes). Cuatro fueron solicitudes de ampliación de línea.

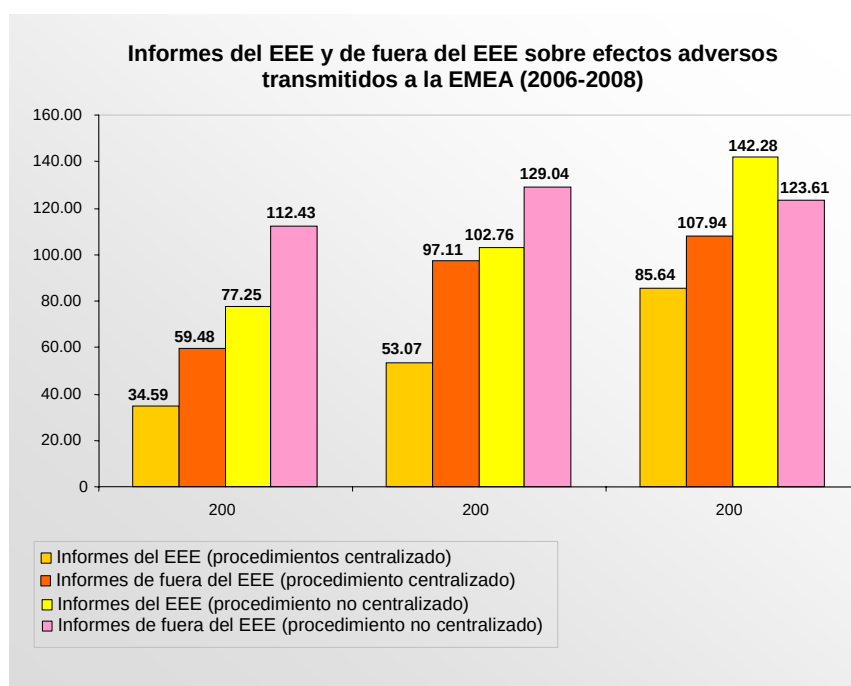


Vigilancia de la seguridad de los medicamentos

Base de datos EudraVigilance

En 2008, se introdujeron en EudraVigilance un total de 459.485 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) relacionadas con medicamentos de uso humano. Este sistema abarca todas las reacciones adversas (efectos secundarios no deseados) observadas dentro y fuera del Espacio Económico Europeo (EEE)⁶ y causadas por medicamentos autorizados tanto por el procedimiento centralizado⁷ como por procedimientos nacionales (véase el gráfico más adelante).

El sistema de notificación EudraVigilance, gestionado por la Agencia Europea de Medicamentos, permite la vigilancia continua de la seguridad de los medicamentos ya autorizados y, consiguientemente, la rápida adopción de las medidas reguladoras adecuadas, como la suspensión de la autorización de comercialización, siempre que existe un riesgo para la salud pública.



Base de datos EudraVigilance Veterinary

Existe un sistema equivalente, denominado EudraVigilance Veterinary, para la notificación de las reacciones adversas que aparecen con el uso de medicamentos veterinarios ya autorizados.

En 2008 se introdujeron un total de 1.943 notificaciones de reacciones adversas en animales en EudraVigilance Veterinary, 1.712 de ellas referidas a animales de compañía (971 en perros y 704 en gatos) y 231, a animales destinados al consumo humano (vacas, cerdos, etc.). Otras 308 notificaciones correspondían a reacciones adversas en el ser humano tras la exposición a medicamentos veterinarios.

Revisión de los informes periódicos de seguridad relativos a medicamentos humanos y veterinarios.

Además de vigilar las reacciones adversas notificadas, la Agencia examina los informes periódicos de seguridad que los titulares de las autorizaciones de comercialización deben presentar para los

⁶ El Espacio Económico Europeo está formado por los 27 Estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

⁷ Los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado son los que se han aprobado simultáneamente en todos los países del EEE por los procedimientos que la Agencia Europea de Medicamentos ha establecido, mientras que los medicamentos autorizados por procedimientos nacionales tienen que ser autorizados por separado en uno o más países del EEE.

medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado. Estos informes reúnen todos los datos conocidos sobre la seguridad del uso del medicamento en cuestión, incluida la información resultante de ensayos adicionales realizados después de la autorización del medicamento.

En 2008, la Agencia recibió 391 notificaciones relacionadas con medicamentos de uso humano y 91 relacionadas con medicamentos veterinarios.

Aplicación de la Estrategia europea de gestión de riesgos

La Estrategia europea de gestión de riesgos ha sido elaborada por la Agencia y sus socios en la red europea de regulación de medicamentos. Su objetivo es la adopción de medidas que permitan la detección precoz, evaluación, reducción al mínimo y comunicación de los riesgos asociados a los medicamentos durante todo su ciclo de vida.

La iniciativa principal emprendida en 2008 en el marco de esta estrategia fue la introducción de un sistema de notificación acelerada para mejorar la comunicación entre las propias autoridades reguladoras europeas, así como con la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos, respecto a las medidas reguladoras previstas en respuesta a problemas de seguridad (emergentes). Este sistema permite a la Agencia y a sus socios adoptar una actitud más activa y coherente ante la comunicación de problemas de seguridad dentro de la red.

Apoyo a la innovación y a la disponibilidad de medicamentos

Ayudas para PYME

Las pequeñas y medianas empresas (PYME) que operan en el sector farmacéutico humano y veterinario suelen innovar con nuevas tecnologías y terapias emergentes. Reconociendo este hecho, la legislación europea ofrece incentivos económicos a esas empresas, como la reducción o el aplazamiento de las tasas que han de pagarse a la Agencia por trámites reglamentarios tales como la presentación de solicitudes de autorización de comercialización o, en el caso de los medicamentos veterinarios, el establecimiento de límites máximos de residuos⁸.

La Agencia ha creado una Oficina para las PYME que presta apoyo a tales empresas en estos y otros problemas relacionados, para ayudarlas a sacar el máximo provecho de las ayudas a su alcance, y contribuir así a promover la innovación con medicamentos nuevos y mejorar el acceso de los pacientes a ellos.

En 2008, la Oficina para las PYME:

- publicó una versión modificada y actualizada de su Guía del Usuario PYME en el sitio web de la Agencia;
- prosiguió con su trabajo de identificación de necesidades específicas de orientación en relación con las terapias avanzadas;
- evaluó y aprobó 84 solicitudes reducción o aplazamiento de pago de las tasas presentadas por PYME;
- tramitó 337 solicitudes de reconocimiento o renovación de la condición de PYME;
- recibió 85 solicitudes de asistencia administrativa.

Prestación de asesoramiento científico para apoyar el desarrollo de medicamentos

La Agencia contribuye a acelerar la disponibilidad de medicamentos a través del asesoramiento científico que ofrece a las empresas.

En cualquier fase del desarrollo de un medicamento, las empresas pueden solicitar asesoramiento científico sobre la mejor forma de realizar los diversos ensayos y estudios que son necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del mismo y, por tanto, para mejorar sus probabilidades de obtener la correspondiente autorización de comercialización.

La Agencia presta una forma especial de asesoramiento científico, llamada asistencia en protocolos, para ayudar a quienes trabajan en el desarrollo de medicamentos que han obtenido la designación de huérfanos a demostrar que éstos ofrecen importantes ventajas sobre otros tratamientos disponibles, lo que es una condición necesaria para conseguir su autorización de comercialización.

En 2008, la Agencia, a través de sus comités científicos y grupos de trabajo competentes:

- atendió un número récord de 328 solicitudes de asesoramiento científico y asistencia en protocolos relacionadas con medicamentos de uso humano (hasta un 14% del número de solicitudes concluidas en 2007);
- recibió 320 solicitudes, nuevas o de seguimiento, de asesoramiento científico y asistencia en protocolos con relación a medicamentos de uso humano;
- recibió 5 solicitudes de asesoramiento científico relacionadas con medicamentos veterinarios.

Preparativos para la creación del Comité de Terapias Avanzadas

La Agencia dedicó considerables esfuerzos en 2008 a la creación de su sexto comité científico—el Comité de Terapias Avanzadas (CAT)— y a preparar todos los procedimientos y el personal necesarios antes de la reunión inaugural de dicho Comité en enero de 2009.

La creación del CAT se prevé en el Reglamento europeo sobre terapias avanzadas⁹ un acto legislativo nuevo e importante que introduce procedimientos especiales para la evaluación y la autorización de «medicamentos

⁸ Límite máximo de residuos: concentración máxima aceptable de residuos de un medicamento en un alimento procedente de un animal tratado.

⁹ [Reglamento \(CE\) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.](#)

para terapias avanzadas» -, es decir, los obtenidos mediante terapia génica, terapia celular somática o ingeniería tisular-, con miras a poner a disposición de los pacientes tratamientos revolucionarios.

Cooperación reforzada con los socios europeos e internacionales

Refuerzo de la red europea de medicamentos

La red europea de medicamentos engloba a más de 40 autoridades reguladoras nacionales del Espacio Económico Europeo. En conjunto, estas organizaciones asociadas contribuyen con los mejores conocimientos científicos existentes para garantizar un buen sistema de regulación de medicamentos en Europa. La Agencia obtiene, a través de esta red, la mayor parte de los expertos que forman sus comités científicos, grupos de trabajo y otros grupos afines.

En el marco de sus esfuerzos continuos por aumentar la eficiencia de la red, la Agencia trató en 2008 de:

- mejorar la planificación de recursos y realizar estimaciones periódicas de los recursos necesarios para atender las futuras solicitudes de trámites reglamentarios;
- mejorar la organización de las reuniones en la Agencia y, en concreto, aumentar la disponibilidad de sistemas de videoconferencia y teleconferencia, reduciendo los desplazamientos de expertos a las oficinas de la Agencia;
- mejorar el desarrollo de competencias, sobre todo con la organización de una serie de sesiones de formación para expertos y asesores en una serie de temas especializados.

Cooperación reforzada con los socios internacionales

Las autoridades reguladoras en todo el mundo comparten el mismo objetivo de establecimiento de procedimientos adecuados para el desarrollo, ensayo, autorización y vigilancia de los medicamentos, con el fin de garantizar la protección de las poblaciones que representan. En esta tarea han de hacer frente a retos muy similares y, si combinan sus experiencias, comparten información, intercambian expertos y armonizan sus procedimientos reguladores, se encontrarán en mejor posición para superarlos.

La Agencia participa en un programa anual intensivo de actividades con sus socios reguladores y científicos en toda Europa, y con sus homólogos en otros continentes, con el fin de contribuir a esas iniciativas mundiales en aras de unos medicamentos mejores y más seguros.

En 2008, las actividades principales de cooperación con socios internacionales fueron las siguientes:

- participación en una serie de proyectos realizados por la Organización Mundial de la Salud, en particular el programa de «Producción de medicamentos pediátricos» cuya finalidad es atender la necesidad de una mayor disponibilidad de medicamentos seguros para la población infantil;
- puesta en marcha de un programa de actividades destinado a ayudar a las autoridades reguladoras de Croacia, Turquía y la Antigua República Yugoslava de Macedonia a prepararse para su integración en la red europea de medicamentos tras su eventual adhesión a la UE;
- aportaciones a distintas actividades desarrolladas con socios de la Conferencia Internacional tripartita (UE-Estados Unidos-Japón) de Armonización (ICH) y su equivalente veterinario (VICH);
- intercambios de información con las autoridades reguladoras de medicamentos de los Estados Unidos, Canadá y Japón en el marco de los acuerdos de confidencialidad firmados entre la UE y esos países;
- designación de un Funcionario de Enlace Internacional que controlará de cerca el desarrollo futuro de las actividades de la Agencia con sus socios internacionales.

Interacción con pacientes, consumidores y profesionales de la salud

Los profesionales sanitarios, los pacientes y otros consumidores de medicamentos son las principales partes interesadas en el trabajo de la Agencia porque, además de ser los principales usuarios de los medicamentos y de la información sobre éstos que es responsabilidad de la Agencia, tienen conocimientos y experiencia concretos que pueden poner a disposición de ella.

La Agencia se ha comprometido a mantener una sólida relación de trabajo con estas partes interesadas y ha establecido una serie de mecanismos para conseguir que participen en algunas de sus actividades, como los siguientes:

- reuniones del Grupo de trabajo de pacientes y consumidores y del Grupo de trabajo de profesionales sanitarios;
- verificación de la calidad de la información sobre los medicamentos autorizados;
- ayuda en la preparación de los documentos de orientación sobre aspectos reglamentarios y procedimientos;
- recomendaciones a la Agencia y a sus comités científicos sobre todos los asuntos que tengan un interés directo o indirecto para ellos.

Mejora de las oportunidades de interacción

Los esfuerzos realizados en 2008 por conseguir una participación aún mayor de los profesionales sanitarios, los pacientes y los consumidores en las actividades de la Agencia fueron los siguientes:

- ampliación del alcance de la participación de los pacientes y consumidores en la evaluación de la calidad de los prospectos (información que figura en el acondicionamiento);
- colaboración con los pacientes y consumidores para conocer, por medio de una encuesta, su grado de satisfacción con su participación actual en las actividades de la Agencia;
- integración de las aportaciones de profesionales sanitarios, pacientes y consumidores en la elaboración de la estrategia de comunicación de la Agencia.

Fomento de la transparencia, la comunicación y el suministro de información

Mayor acceso a la información de la Agencia

Las actividades realizadas en 2008 para facilitar la transparencia de los documentos y los datos controlados por la Agencia fueron las siguientes:

- debate en el seno del Consejo de Administración de la Agencia sobre la publicación de sus documentos. Se decidió que, a partir de marzo de 2009, se publicarán los documentos no confidenciales del Consejo, como los órdenes del día y las actas, en la página web de la Agencia¹⁰ después de cada reunión del Consejo;
- preparación y publicación para consulta de la política de acceso a los documentos, que prevé la posibilidad de que cualquier persona pueda solicitar el acceso a todos los documentos producidos o recibidos por la Agencia y se encuentren en su poder;
- preparación y publicación para consulta de una política sobre los niveles adecuados de acceso de las autoridades reguladoras, los profesionales sanitarios, los pacientes, las empresas farmacéuticas y el público en general a la información contenida en EudraVigilance, la base de datos europea de reacciones adversas a medicamentos;
- preparación del futuro sistema de acceso a determinados datos contenidos en EudraCT—la base de datos europea con información sobre ensayos clínicos—y la preparación y aplicación de un plan para adaptar los sistemas de tecnología de la información a ese tipo de acceso.

¹⁰ Documentos del Consejo de Administración:

http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html

Mejora de las comunicaciones web de la Agencia

En 2008 se puso en marcha un «proyecto de información en línea al público» dirigido a una revisión en profundidad de la página web pública de la Agencia. Con él se pretende mejorar considerablemente la presentación y funcionalidad de la página web, así como la calidad de los contenidos a los que se puede acceder a través de ella

Este proyecto incluirá una consulta con las principales audiencias de la Agencia, como pacientes, profesionales sanitarios, autoridades reguladoras y empresas farmacéuticas, y está previsto que la nueva página web se presente a finales de 2009.

Entre tanto, se introdujeron mejoras continuas en las comunicaciones de la Agencia por Internet durante todo el año, entre otras las siguientes:

- lanzamiento de la página web de la ENCePP¹¹, dedicada a las actividades de la recién creada Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCEPP), que está coordinado por la Agencia;
- creación de una nueva sección de «Directrices relacionadas con aspectos reglamentarios y procedimientos»¹² de la página web pública de la Agencia, con la que se pretende facilitar el acceso a los principales documentos sobre aspectos reglamentarios y administrativos relacionados con la gestión del procedimiento de autorización centralizado;
- creación de una sección de «Medicamentos para personas de edad avanzada» en la página web pública de la Agencia¹³, donde se ofrece información sobre el trabajo que la Agencia está realizando con sus socios para armonizar las normas armonizadas al desarrollo, el ensayo, la aprobación y el uso de medicamentos destinados a personas de edad avanzada.

¹¹ Página web de ENCePP: <http://www.encepp.eu>

¹² «Regulatory and procedural guidance»: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

¹³ «Medicamentos para personas de edad avanzada»:
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

Ingresos y recursos humanos

Los ingresos aumentaron en un 10,7%.

Los ingresos totales de la Agencia en 2008 ascendieron a 182.895.000 euros, casi un 10% más que en 2007.

En la tabla siguiente se desglosan esos ingresos en 2007 y 2008, junto con las cifras previstas para 2009.

	2007		2008		2009 (previsión)	
	1.000 €	%	1.000 €	%	1.000 €	%
Ingresos						
Tasas	111.753	67,61	126.318	69,07	138.966	73,65
Subvención general de la UE	39.750	24,05	39.997	21,87	36.390	19,29
Contribución especial de la UE para medicamentos huérfanos	4.892	2,96	6.000	3,28	5.500	2,91
Contribución del EEE	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Programas comunitarios	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Otros	7.522	4,55	9.024	4,93	6.645	3,52
TOTAL INGRESOS	165.289	100,00	182.895	100,00	188.689	100,00

La plantilla aumentó en un 14%.

El número total de empleados de la Agencia a finales de 2008, incluyendo tanto el personal fijo como los agentes en régimen contractual, los expertos destacados, los interinos y el personal en prácticas, fue de 624, casi un 14% más que los 547 de 2007.

