



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Del laboratorio al paciente: el itinerario de un medicamento evaluado por la Agencia Europea de Medicamentos

An agency of the European Union



Del laboratorio al paciente:

el itinerario de un medicamento evaluado por la Agencia Europea de Medicamentos



Este folleto explica cómo se autorizan los medicamentos de uso humano a través de la EMA mediante el [procedimiento centralizado](#) de la UE. No aborda los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales (incluidos el procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo) por las autoridades sanitarias nacionales de los Estados miembros de la UE.

01

Investigación y desarrollo

¿Quién realiza la investigación inicial de los medicamentos?

Decenas de miles de medicamentos son investigados cada año por compañías farmacéuticas y biotecnológicas, además de por médicos y académicos, para determinar su capacidad para tratar enfermedades. Solo un reducido número serán lo bastante prometedores para ser probados en pacientes y solo una pequeña fracción de estos últimos logrará resultados suficientemente buenos en los estudios para ser comercializados.

Las investigaciones iniciales de los medicamentos suelen realizarlas empresas farmacéuticas y biotecnológicas; algunas son grandes compañías que desarrollan muchos medicamentos, mientras que otras son pequeñas empresas que pueden estar investigando solo uno o dos.



¿Lo sabía?

Las compañías que desarrollan tratamientos innovadores pueden discutir con la EMA los aspectos científicos, legales y regulatorios de su medicamento en los estadios iniciales del desarrollo a través del [Grupo de trabajo de innovación](#).

En 2018, nueve de las 22 solicitudes recibidas para discusión en dicho grupo de trabajo fueron presentadas por grupos universitarios o académicos.

Los médicos y los académicos también realizan investigaciones y a veces se unen para investigar nuevos medicamentos o nuevos usos de medicamentos antiguos.

Estos investigadores, ya sea en instituciones públicas o en empresas privadas, investigan un gran número de sustancias cada año para determinar si pueden llegar a ser medicamentos. Sin embargo, solo un pequeño porcentaje de los compuestos investigados será lo bastante prometedor para continuar con su desarrollo.

¿Cómo se estudian los futuros nuevos medicamentos?

Los futuros nuevos medicamentos se estudian primero en el laboratorio y después en voluntarios humanos, en los llamados [ensayos clínicos](#). Estos ensayos ayudan a entender cómo funcionan los medicamentos y a evaluar sus beneficios y efectos adversos.

Las compañías que desarrollan medicamentos que deseen realizar ensayos clínicos en la UE tienen que presentar solicitudes a las autoridades nacionales competentes de los países en los que quieran realizar los ensayos.

La EMA no interviene en la autorización de ensayos clínicos en la UE; esta es responsabilidad de las autoridades nacionales competentes.

Sin embargo, la EMA, en cooperación con los Estados miembros de la UE, desempeña un papel fundamental para garantizar que las compañías que desarrollan medicamentos cumplan las normas internacionales y de la UE. Tanto si los llevan a cabo dentro como fuera de la UE, las compañías que realizan estudios en apoyo de la autorización de comercialización de un medicamento en la UE tienen que seguir normas estrictas.

Estas normas, llamadas [buenas prácticas clínicas](#), son aplicables a la forma en que diseñan los estudios, cómo registran sus resultados y cómo comunican estos resultados. El objetivo de estas normas es garantizar que los estudios sean científicamente válidos y se realicen de forma ética.

¿Puede influir la EMA en los medicamentos que deben desarrollarse?

La EMA no puede obligar a las empresas a investigar medicamentos concretos para una enfermedad concreta. Sin embargo, la EMA sí da a conocer aquellas áreas en las que se necesitan nuevos medicamentos para animar a las partes interesadas a investigarlos.

La EMA no puede patrocinar medicamentos ni financiar estudios de investigación de un medicamento en particular; tampoco puede obligar a las empresas a investigar medicamentos o tratamientos concretos para una cierta enfermedad. Al ser un organismo regulador de medicamentos, la EMA tiene que ser neutral y no puede tener intereses económicos ni de otro tipo en ningún medicamento en fase de desarrollo.

Sin embargo, la EMA puede dar a conocer, y lo hace, aquellas áreas en las que son necesarios nuevos medicamentos –por ejemplo, nuevos antibióticos– para animar a las partes interesadas a investigarlos. Además, la legislación de la UE establece medidas para alentar a las empresas a que desarrollen [medicamentos para enfermedades raras](#). Una de

estas medidas es, por ejemplo, la reducción de las tasas cuando se obtiene asesoramiento científico de la EMA.

La legislación de la UE también establece un sistema de obligaciones, recompensas e incentivos que anima a los fabricantes a investigar y desarrollar [medicamentos para niños](#).

02

SUPPORT

Asesoramiento científico

GUIDANCE

HELP

ADVICE

¿Qué es el asesoramiento científico?

Para que un medicamento sea autorizado, las compañías que lo desarrolla tienen que demostrar que es eficaz, seguro y de buena calidad.

Durante el desarrollo de un medicamento, una compañía puede solicitar a la EMA orientación e indicaciones sobre los mejores métodos y diseños de estudios para generar información sólida sobre la eficacia y la seguridad de un medicamento. Esto se conoce como asesoramiento científico.

Después, cuando se solicita la autorización de comercialización, la compañía presenta a la EMA todos los datos generados sobre el medicamento. La Agencia evalúa esta información y determina si el medicamento es seguro y beneficioso para los pacientes.

Asesoramiento científico:

- ▶ No es una evaluación preliminar de los beneficios y riesgos de un medicamento.
- ▶ No garantiza que un medicamento vaya a recibir autorización de comercialización.

¿Por qué presta la EMA asesoramiento científico?

La EMA presta asesoramiento científico para respaldar el desarrollo oportuno y racional de medicamentos de la máxima calidad, eficaces y seguros, en beneficio de los pacientes.

La EMA presta asesoramiento científico porque:

- ▶ Los estudios mejor diseñados tienen más probabilidades de generar datos sólidos y completos que demuestren si un medicamento funciona y es seguro o no. Cuanto antes pueda demostrarse que un medicamento nuevo funciona y es seguro, antes podrá ponerse a disposición de los pacientes.
- ▶ El asesoramiento impedirá que los pacientes se vean privados de un medicamento beneficioso simplemente porque ensayos mal diseñados no pudieron demostrar que el medicamento funciona y es seguro.



¿Lo sabía?

[Dos de cada tres programas de desarrollo](#) presentados para asesoramiento científico no se consideraron adecuados para una evaluación futura de los beneficios y riesgos del medicamento, según un análisis realizado en 2015. Tras el asesoramiento científico, se modificó el 63% de estos ensayos para incluir una mejor forma de evaluar la eficacia del medicamento o para usar un producto comparador más adecuado.

- ▶ Los mejores diseños evitan que los pacientes participen en estudios que no aportarán datos útiles.
- ▶ Un desarrollo más eficaz significa que los escasos recursos científicos disponibles se utilizan de la mejor manera para el beneficio de los pacientes.

El asesoramiento científico es especialmente útil para compañías que desarrollan medicamentos y que tienen conocimientos limitados sobre la regulación de los medicamentos, como algunos grupos académicos o microempresas y pequeñas y medianas empresas (PYMES). El asesoramiento científico también es oportuno para tratamientos innovadores para los que aún no se han elaborado guías científicas o, cuando las hay, son limitadas.



¿Lo sabía?

En el caso de medicamentos destinados a tratar enfermedades para las que no se dispone de tratamientos satisfactorios y que han mostrado resultados iniciales prometedores, la EMA presta apoyo adicional en materia de regulación, como asesoramiento científico en etapas críticas del desarrollo, a través de una iniciativa llamada [PRIME](#) (medicamentos prioritarios).

¿Por qué los organismos reguladores de medicamentos prestan asesoramiento científico?

Los organismos reguladores de medicamentos tienen conocimientos y experiencia únicos, adquiridos a lo largo de años de evaluación de medicamentos sobre cómo deben desarrollarse los medicamentos. Su deber es compartir estos conocimientos y promover un desarrollo más eficaz de los medicamentos en beneficio de los pacientes.

¿Proporciona la EMA asesoramiento de alguna otra forma?

Sí. La EMA formula guías científicas para asesorar a las compañías que desarrollan medicamentos sobre la mejor forma de estudiar sus medicamentos; pero como es lógico, estas guías elaboran recomendaciones para situaciones generales y no cubren específicamente estrategias poco comunes o innovadoras de desarrollo de medicamentos. Por tanto, el asesoramiento científico complementa y se suma a las guías existentes, adaptándose a cada caso concreto y, con el tiempo, este conocimiento puede utilizarse para actualizar o desarrollar nuevas guías.

Las guías ofrecen consejos generales sobre los mejores métodos y diseños de estudio que se deben utilizar en el desarrollo de determinados tipos de medicamentos, como vacunas o antibióticos, o de medicamentos para ciertas enfermedades como el cáncer. Sin embargo, las guías solo tratan situaciones generales; no pueden abordar las estrategias nuevas e innovadoras. Además, lleva tiempo elaborar nuevas guías.

Por consiguiente, para complementar las guías, se presta asesoramiento científico específico para el desarrollo de cada medicamento previa solicitud de la compañía. El asesoramiento prestado se basa en las guías científicas existentes, pero se adapta al medicamento específico y al grupo de pacientes que se pretende tratar.

El desarrollo y la actualización de las guías incorporan, a su vez, los conocimientos y la experiencia adquiridos a través del asesoramiento científico y la experiencia con la evaluación de medicamentos, en particular de medicamentos innovadores. Por ejemplo, cuando se recomienda un nuevo criterio de valoración clínica (endpoint, en inglés) en varias solicitudes recientes de asesoramiento científico, se revisan las guías pertinentes para incluir una referencia al nuevo criterio de valoración clínica (endpoint). De este modo, los conocimientos adquiridos durante el asesoramiento científico se comparten con la comunidad científica en general.



¿Lo sabía?

En [2018](#), aproximadamente un tercio de los 634 asesoramientos científicos finalizados se prestaron a PYMEs y una cuarta parte estuvieron relacionados con medicamentos huérfanos. Gracias a la reducción de las tasas, las PYMEs, que son las creadoras de un gran número de medicamentos innovadores, pueden disponer de asesoramiento científico durante el desarrollo de sus medicamentos.

¿Cómo se paga el asesoramiento científico?

La compañía solicitante abona una tasa administrativa para recibir asesoramiento científico. La prestación de asesoramiento científico por la EMA es obligatoria en virtud de la legislación de la UE, que también define las tasas administrativas que se cobrarán al solicitante.

Se aplican reducciones a determinados tipos de medicamentos y solicitantes: los medicamentos para enfermedades raras, conocidos como medicamentos huérfanos, disfrutaron de una reducción de las tasas del 75%; las microempresas y las pequeñas y medianas empresas (PYMEs) se benefician de una reducción del 90%.

¿Qué ocurre durante el asesoramiento científico?

Durante el asesoramiento científico, los expertos responden a preguntas científicas específicas relacionadas con el desarrollo de un medicamento concreto.

La compañía que desarrolla un medicamento presenta la forma en que tiene previsto desarrollarlo e identifica preguntas y posibles soluciones. A continuación, la EMA ofrece asesoramiento sobre las propuestas de la compañía. Durante el asesoramiento científico, la EMA no evalúa los resultados de los estudios y no decide en modo alguno si los beneficios del medicamento son mayores que los riesgos.

Las preguntas planteadas durante el asesoramiento científico pueden estar relacionadas con:

- ▶ Aspectos de calidad (fabricación, análisis químicos, farmacéuticos y biológicos del medicamento).
- ▶ Aspectos no clínicos (análisis toxicológicos y farmacológicos diseñados para demostrar la actividad del medicamento en el laboratorio).
- ▶ Aspectos clínicos (idoneidad de los estudios en pacientes o voluntarios sanos, selección de criterios de valoración clínica (endpoints), es decir, la mejor manera de medir los efectos en un estudio, actividades posteriores a la autorización, incluidos planes de gestión de riesgos).

Algunos ejemplos de las preguntas tratadas durante el asesoramiento científico son:

- ▶ ¿Se debe incluir a los pacientes en un estudio suficientemente representativo de la población a la que va dirigido el medicamento?
- ▶ ¿Son válidas y pertinentes las medidas previstas para evaluar los beneficios de un medicamento?
- ▶ ¿Es adecuado el plan propuesto para analizar los resultados?
- ▶ ¿Tiene el estudio una duración suficiente e incluye pacientes suficientes para proporcionar los datos necesarios para la evaluación de los beneficios y los riesgos?
- ▶ ¿Se está comparando el medicamento con una alternativa terapéutica adecuada?
- ▶ ¿Están debidamente diseñados los planes para el seguimiento de la seguridad del medicamento a largo plazo?

- ▶ Aspectos metodológicos (pruebas estadísticas que se van a utilizar, análisis de datos, modelización y simulación).

¿Quién participa en el asesoramiento científico?

Docenas de expertos de diversas disciplinas participan en dar respuesta a las preguntas formuladas.

En la EMA, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) es el responsable de evaluar las solicitudes de autorización de comercialización. Otra de sus funciones es apoyar la investigación y el desarrollo prestando asesoramiento científico. El CHMP confía esta tarea al Grupo de Trabajo sobre Asesoramiento Científico (SAWP) de la EMA. El SAWP elabora las respuestas a las preguntas planteadas por la compañía y después el CHMP adopta y emite formalmente el asesoramiento final.

El SAWP cuenta con hasta 36 miembros que son expertos de organismos reguladores de medicamentos de toda la UE, del ámbito académico y de los comités de la EMA para medicamentos huérfanos, terapias avanzadas, medicamentos para niños y farmacovigilancia y evaluación de riesgos. Alrededor de la quinta parte de sus miembros son también miembros del CHMP. Este solapamiento permite que a largo plazo los conocimientos teóricos y prácticos sobre un medicamento recabados durante el asesoramiento científico se puedan utilizar durante la evaluación posterior de la solicitud de autorización de comercialización por el CHMP.

Los campos de especialización de los miembros del SAWP incluyen la seguridad preclínica, la farmacocinética, la metodología y estadística, la terapia génica y celular, así como las áreas terapéuticas en las que a menudo se solicita asesoramiento científico, como cardiología, oncología, diabetes, trastornos neurodegenerativos y enfermedades infecciosas.

¿Participan los pacientes en el asesoramiento científico?

Los pacientes participan a menudo en el asesoramiento científico. Se les invita a compartir su perspectiva y su experiencia en el mundo real en relación con un medicamento concreto en la enfermedad que padecen. Esto puede ayudar a las compañías que desarrollan medicamentos y a los organismos reguladores a comprender mejor lo que funcionará con ese grupo de pacientes y lo que consideran importante.

También se puede consultar a otros expertos externos, lo que ampliará aún más el segmento de conocimientos especializados al que podrá recurrir el SAWP.



¿Lo sabía?

En 2018, uno de cada cinco procedimientos de asesoramiento científico contó con la participación de pacientes, y los miembros del SAWP consideraron que en casi todos los casos (en torno al 90%) los pacientes aportaron valor añadido al asesoramiento científico. En aproximadamente uno de cada cuatro casos, el asesoramiento científico recomendó que se modificase el plan de desarrollo para reflejar el asesoramiento de los pacientes.

¿Influye el asesoramiento científico en la evaluación del medicamento realizada por la EMA?

El asesoramiento científico y la evaluación de los beneficios y riesgos de un medicamento son procedimientos diferentes por naturaleza. Mientras que el asesoramiento científico examina cómo debe estudiarse un medicamento para obtener datos sólidos, la evaluación para obtener autorización de comercialización examina los datos reales obtenidos en los estudios para determinar si los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos, con independencia de cualquier asesoramiento prestado anteriormente.

Las preguntas formuladas durante el asesoramiento científico y las abordadas durante la evaluación de un medicamento son diferentes en lo fundamental: el asesoramiento científico aborda cuestiones relacionadas con la forma más adecuada de evaluar y estudiar un medicamento; durante la evaluación de un medicamento, el CHMP examina los resultados de estos estudios y, basándose en ellos, determina si los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos y, por tanto, si puede autorizarse su uso en pacientes.

El asesoramiento científico debería facilitar y acelerar la evaluación de un medicamento, ya que es probable que los datos que se generen sean más sólidos, apropiados y completos. Pero no afecta a la estricta evaluación de la seguridad y la eficacia del regulador, ni significa que el medicamento vaya a superar automáticamente esa evaluación. Al disponer de mejores datos, será más fácil llegar a conclusiones sobre la relación entre beneficio y riesgo, pero estos datos no significan necesariamente que se vaya a autorizar el medicamento; podrían demostrar más claramente que un medicamento es perjudicial o no es eficaz. Por consiguiente, es posible que las compañías que desarrollan medicamentos que hayan recibido asesoramiento científico y lo hayan



¿Lo sabía?

El cumplimiento del asesoramiento científico aumenta las posibilidades de recibir la autorización de comercialización, pero no la garantiza. Un análisis realizado en 2015 demostró que el 15% de las empresas que cumplieron el asesoramiento científico prestado por la EMA recibieron un dictamen negativo en el momento de solicitar la autorización de comercialización. En el análisis, la cifra global fue del 25%.

seguido no obtengan pese a todo la autorización de comercialización. Y, al contrario, puede que haya compañías que desarrollan medicamentos que no siguieron el asesoramiento y que aun así puedan obtener la autorización de comercialización.

Aunque el alcance de estos procesos es distinto, los conocimientos teóricos y prácticos a más largo plazo sobre el medicamento que se adquieren durante el asesoramiento científico tienen utilidad para comprender mejor el medicamento y serán útiles durante la evaluación de la solicitud de comercialización.

En ambos procesos, todas las decisiones tomadas son colegiadas y se basan en extensos debates y consultas. Ningún miembro del SAWP ni del CHMP puede obligar a tomar una decisión concreta, sino que debe ser aprobada por mayoría.

¿Qué publica la EMA sobre los resultados del asesoramiento científico?

Durante las fases de desarrollo y evaluación, el asesoramiento detallado prestado a una empresa no se hace público. Esto se debe a que la divulgación de información en esta fase puede socavar los esfuerzos de investigación y desarrollo y, por tanto, desalentar la investigación de nuevos medicamentos.

Sin embargo, la información se da a conocer tan pronto como un medicamento obtiene la autorización de comercialización.

En junio de 2018, la EMA empezó a publicar información más detallada sobre el asesoramiento científico prestado durante el desarrollo de un medicamento en el informe de evaluación de los medicamentos que recibieron apoyo en el programa PRIME de la EMA (es decir, medicamentos que abordan enfermedades para las que no hay tratamientos satisfactorios y que han obtenido resultados iniciales prometedores), y esta iniciativa se ha extendido a todos los medicamentos cuyos informes de evaluación finalizaron después del 1 de enero de 2019.

En concreto, se incluye un resumen de las preguntas del desarrollador al comienzo del informe de evaluación, y los elementos clave del asesoramiento proporcionado pueden encontrarse en los apartados pertinentes del informe. Además, se incluye información sobre el cumplimiento de este asesoramiento por la empresa.

Los informes de evaluación de los medicamentos se publican en la página web de la EMA en cuanto la Comisión Europea ha adoptado una decisión definitiva sobre la autorización de comercialización.

Además, el asesoramiento completo está disponible previa [solicitud](#).

El asesoramiento científico es una de las principales fuentes para la actualización de las guías científicas de la EMA sobre el desarrollo de medicamentos. Las guías específicas de enfermedades se actualizan periódicamente para incorporar los conocimientos y la experiencia adquiridos a través del asesoramiento científico y de la evaluación de medicamentos. De este modo, el resultado del asesoramiento científico está disponible para todos.

¿Qué medidas se adoptan para salvaguardar la independencia de los expertos durante el asesoramiento científico?

La EMA comprueba la declaración de intereses de todos los expertos antes de su participación en el asesoramiento científico y se aplican limitaciones si se considera que existen intereses que pueden afectar a la imparcialidad.

Se han establecido [políticas de la EMA sobre la gestión de conflictos de intereses](#) para limitar la participación en el trabajo de la Agencia de miembros, expertos y personal con posibles conflictos de intereses, manteniendo al mismo tiempo la capacidad de la EMA para acceder a los mejores conocimientos especializados disponibles.

Los miembros del SAWP y los demás expertos implicados presentan una declaración de intereses antes de participar en las actividades de la EMA.

La Agencia asigna a cada declaración de intereses un nivel de riesgo que depende de si el experto tiene intereses directos o indirectos (económicos o de otro tipo) que puedan afectar a su imparcialidad. Antes del comienzo de un nuevo procedimiento de asesoramiento científico, la EMA comprueba la declaración de intereses de cada miembro o experto y, si se identifica un conflicto de intereses, el miembro o experto tendrá derechos limitados.

Las limitaciones comprenden la no participación en la discusión sobre un tema concreto o la exclusión de la votación de ese tema.

Asesoramiento científico - detalles del proceso

Dos expertos, respaldados por equipos independientes, realizan evaluaciones distintas; a menudo se consulta a otros expertos y partes interesadas.



03

Evaluación

¿Qué sucede antes de que comience la evaluación de un medicamento?

Unos meses antes de que comience la evaluación, la EMA proporciona guías a las compañías que desarrollan medicamentos para garantizar que sus solicitudes de autorización de comercialización cumplan los requisitos legales y reglamentarios con el fin de evitar retrasos innecesarios.

Para obtener la autorización de comercialización, las compañías que desarrollan medicamentos deben presentar datos específicos sobre su medicamento. A continuación, la EMA realiza una evaluación exhaustiva de estos datos para decidir si el medicamento es seguro, eficaz y de buena calidad, y por tanto, adecuado para su uso en pacientes.

La EMA ofrece a las empresas [orientación](#) sobre el tipo de información que debe incluirse en una solicitud de autorización de comercialización.

Entre 6 y 7 meses antes de presentar una solicitud, las compañías que desarrollan medicamentos pueden reunirse con la EMA para asegurarse de que su solicitud cumple los requisitos legales y reglamentarios. Esto significa que la solicitud incluye los diferentes elementos exigidos por la [legislación de la UE](#) y necesarios para demostrar que un medicamento funciona del modo previsto.

En estas reuniones participan diversos miembros del personal de la EMA responsables de diferentes áreas, como calidad, seguridad y eficacia, gestión de riesgos o aspectos pediátricos, quienes harán un seguimiento de la solicitud durante toda la evaluación.

La EMA anima a las compañías que desarrollan a solicitar estas reuniones previas a la presentación de solicitud, ya que sirven para mejorar la calidad de las solicitudes y evitar retrasos innecesarios.

¿Quién asume el coste de la evaluación de los medicamentos?

La legislación europea exige que las compañías farmacéuticas contribuyan a los costes de la regulación de los medicamentos. Dado que las compañías obtendrán ingresos por las ventas de sus medicamentos, es justo que se hagan cargo de la mayor parte de los costes económicos derivados de su regulación. Esto significa que los contribuyentes de la UE no tienen que soportar todos los costes que supone garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Las compañías pagan una tasa administrativa por adelantado antes de que comience la evaluación de la EMA. La tasa administrativa aplicable a cada procedimiento viene definida en la legislación de la UE.

¿Qué información debe presentarse en una solicitud de autorización de comercialización?

Los datos presentados por las compañías que desarrollan medicamentos en su solicitud de autorización de comercialización deben cumplir la legislación de la UE. Tienen que incluir información específica, es decir, la forma en que se fabrica medicamento, los efectos del medicamento observados en estudios de laboratorio, los beneficios y efectos adversos observados en los pacientes y el modo en que se gestionarán los riesgos. También debe incluirse la información que se propone facilitar a los pacientes y a los profesionales sanitarios con las condiciones de uso del medicamento.

Los datos presentados en una solicitud de autorización de comercialización deben incluir información sobre:

- ▶ El grupo de pacientes al que se pretende tratar con el medicamento. Si el medicamento aborda una necesidad médica no cubierta, esta información también debe incluirse.
- ▶ La calidad del medicamento, incluidas sus propiedades químicas y físicas, datos sobre su estabilidad, pureza y actividad biológica;
- ▶ cómo se cumplen los requisitos internacionales que se aplican a los análisis de laboratorio, la fabricación de medicamentos y la realización de ensayos clínicos («[buenas prácticas de laboratorio](#)», «[buenas prácticas clínicas](#)» y «[prácticas correctas de fabricación](#)»).
- ▶ El mecanismo de acción del medicamento, tal como se ha investigado en los estudios de laboratorio.
- ▶ La forma en que el organismo distribuye y elimina el medicamento.
- ▶ Los beneficios observados en el grupo de pacientes al que va dirigido el medicamento.

- ▶ Los efectos adversos del medicamento observados en los pacientes, incluidas poblaciones especiales como niños o personas de edad avanzada.
- ▶ La forma en que se gestionarán y controlarán los riesgos una vez autorizado el medicamento.
- ▶ La información que se pretende obtener de los estudios de seguimiento tras la autorización.

La información sobre los posibles problemas de seguridad (conocidos o potenciales) con el medicamento, la forma en que se gestionarán y controlarán los riesgos una vez autorizado el medicamento y la información que se pretende obtener de los estudios de seguimiento tras la autorización se describe con detalle en un documento denominado «plan de gestión de riesgos» (PGR). El PGR es evaluado por el comité de seguridad de la EMA, el [PRAC](#), para garantizar su idoneidad.

La compañía que desarrolla el medicamento también debe proporcionar la información que se facilitará a los pacientes y a los profesionales sanitarios (es decir, la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto), que será evaluada y acordada por el CHMP.

¿De dónde proceden los datos?

La mayor parte de los datos recopilados sobre un medicamento durante su desarrollo proceden de estudios financiados por la compañía que desarrolla dicho medicamento. El solicitante también deberá presentar todos los demás datos disponibles sobre el medicamento (por ejemplo, de estudios existentes en la bibliografía médica) para su evaluación.

Los estudios que respaldan la autorización de comercialización de un medicamento deben cumplir normas estrictas y se realizan en un entorno regulado. Se aplican unas normas internacionales, llamadas [buenas prácticas clínicas](#), al diseño del estudio y al registro y notificación de los resultados para garantizar que los estudios tengan validez científica y se realicen de forma ética. El tipo de

datos necesarios para determinar los beneficios y los riesgos de un medicamento están definidos en la legislación de la UE y deben ser respetadas por las compañías que desarrollan medicamentos. La EMA puede solicitar inspecciones para verificar el cumplimiento de estas normas.

La EMA apoya la realización de estudios de alta calidad a través de iniciativas como [Enpr-EMA](#) y [ENCePP](#), que aúnan los conocimientos especializados de centros académicos independientes de toda Europa. Gracias a estas iniciativas, los datos aportados por las compañías que desarrollan medicamentos pueden complementarse con otras fuentes de datos, sobre todo en el contexto de la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento después de su autorización.

¿Cuál es el principio fundamental que sustenta la evaluación de un medicamento?

El equilibrio entre los beneficios y los riesgos de un medicamento es el principio fundamental sobre el que se basa la evaluación de un medicamento. Un medicamento solo puede autorizarse si sus beneficios son mayores que los riesgos.



¿Lo sabía?

En algunos casos, por ejemplo, cuando un medicamento se va a utilizar para tratar una [enfermedad potencialmente mortal](#) para la que no existe un tratamiento satisfactorio o cuando la [enfermedad que se va a tratar es muy rara](#), la EMA puede recomendar la autorización de comercialización basándose en datos menos completos o limitados sobre el medicamento, siempre que se aporten más datos en una fase posterior.

Al igual que sucede con todas las autorizaciones de comercialización, debe demostrarse que los beneficios del medicamento son mayores que los riesgos.

Todos los medicamentos tienen beneficios y riesgos. Al evaluar los datos obtenidos sobre un medicamento, la EMA determina si los beneficios del medicamento son mayores que sus riesgos en el grupo de pacientes al que va dirigido el medicamento.

Además, como en el momento de la autorización inicial de un medicamento no se sabe todo sobre su seguridad una vez que el uso del medicamento esté más extendido el plan de gestión de riesgos (PGR) también forma parte integral de la evaluación y se acuerda en el momento de la autorización.

Aunque la autorización de un medicamento se basa en un equilibrio global positivo entre los beneficios y los riesgos en una población dada, cada paciente es diferente. Antes de utilizar un medicamento, el médico y el paciente deben valorar si esta es la opción terapéutica adecuada, basándose en la información disponible sobre el medicamento y teniendo en cuenta la historia clínica del paciente.

¿Quién participa en la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización?

A committee of experts (the CHMP) evaluates the applications. Each of its members is supported by a team of assessors.

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano](#) (CHMP) de la EMA evalúa las solicitudes presentadas por las compañías que desarrollan medicamentos y recomienda si se debe conceder o no la autorización de comercialización al medicamento. El comité está formado por un miembro y un suplente de cada estado miembro de la UE, además de Islandia y Noruega. Lo integran además hasta cinco expertos de la UE en campos de interés específicos, como estadística o calidad de los medicamentos. Estos expertos son designados por la Comisión Europea.

Cuando llevan a cabo una evaluación, los miembros del CHMP cuentan con el apoyo de un equipo de asesores de las agencias u organismos nacionales, que tienen conocimientos especializados y examinarán los diversos aspectos del medicamento, como su seguridad, calidad y mecanismo de acción.

El CHMP también colabora con otros comités de la EMA durante la evaluación. Son los siguientes: el [CAT](#), que dirige la evaluación de los medicamentos de terapias avanzadas (terapia génica, ingeniería de tejidos y terapia celular); el [PRAC](#) para aspectos relacionados con la seguridad y la gestión de riesgos del medicamento; el [PDCO](#) para aspectos relacionados con el uso del medicamento en niños; y el [COMP](#) para los medicamentos designados huérfanos.

¿Cómo funciona el CHMP?

La evaluación por profesionales homólogos y las decisiones colegiadas constituyen el núcleo de las evaluaciones del CHMP.

Para cada solicitud de un nuevo medicamento, se nombran dos miembros del comité (conocidos como ponente y co-ponente) de diferentes países que dirigirán la evaluación (en el caso de los medicamentos genéricos solamente se nombra un ponente). Dichos ponentes son nombrados con arreglo a criterios objetivos para aprovechar al máximo los conocimientos especializados disponibles en la UE.

La función del ponente y del co-ponente es realizar la evaluación científica del medicamento de manera independiente entre sí. Cada uno forma un equipo de evaluación con asesores de la agencia de su país y, en ocasiones, de otros organismos nacionales.

En sus informes de evaluación, cada equipo resume los datos de la solicitud y presenta su parecer sobre los efectos del medicamento y sus opiniones sobre cualquier incertidumbre y limitación de los datos. También identifican preguntas que el solicitante deberá responder. Las dos evaluaciones independientes tienen en cuenta los requisitos reglamentarios, las guías científicas pertinentes y la experiencia en la evaluación previa de medicamentos similares.

Además del ponente y el co-ponente, el CHMP designa también a uno o varios revisores especialistas entre los miembros del CHMP. Su función es examinar la forma en que se realizan las dos evaluaciones y garantizar que la argumentación científica sea válida, clara y sólida.

Todos los miembros del CHMP, en colaboración con colegas y expertos de sus organismos nacionales, también intervienen activamente en el proceso de evaluación. Examinan las evaluaciones realizadas por los ponentes, hacen comentarios e identifican más preguntas que deberá responder el solicitante. La evaluación inicial y los comentarios recibidos de los revisores especialistas y otros miembros del comité se debaten posteriormente en una reunión plenaria del CHMP.

Como resultado de los debates y a medida que se va disponiendo de nueva información durante la evaluación, ya sea de otros expertos o de aclaraciones facilitadas por el solicitante, se perfeccionan los argumentos científicos para elaborar una recomendación final, que representa el análisis y el dictamen del comité sobre los datos. En ocasiones esto significa, por ejemplo, que la opinión del comité sobre los beneficios y los riesgos del medicamento puede cambiar durante la evaluación y diferir de las evaluaciones iniciales realizadas por los ponentes.

¿Puede el CHMP solicitar más información durante la evaluación?

Durante la evaluación, el CHMP formula preguntas sobre los datos aportados en la solicitud y pide al solicitante que facilite aclaraciones o análisis adicionales para abordar estas preguntas. Las respuestas deben proporcionarse en un plazo acordado.

El CHMP puede plantear objeciones o dudas relacionadas con cualquier aspecto del medicamento. Si no se resuelven, las objeciones importantes impiden la autorización de comercialización.

Las objeciones importantes pueden referirse, por ejemplo, a la forma en que se estudió el medicamento, a la forma en que se fabrica o a los efectos observados en los pacientes, como la magnitud de los beneficios o la gravedad de los efectos adversos.

¿En qué otros conocimientos especializados puede basarse el CHMP?

A menudo se consulta a expertos con conocimientos científicos especializados o experiencia clínica durante la evaluación para enriquecer el debate científico.

El CHMP puede invitar en cualquier momento de la evaluación a otros expertos a que ofrezcan asesoramiento sobre aspectos específicos planteados durante la evaluación.

El CHMP puede solicitar el apoyo de sus grupos de trabajo con conocimientos especializados en un campo concreto, como la bioestadística, o en un área terapéutica, como el cáncer, y plantearles preguntas específicas. Los miembros de los [grupos de trabajo](#) de la EMA tienen un profundo conocimiento de los últimos avances científicos en su campo de especialización.

El comité también puede recurrir a expertos externos a través de sus [grupos de asesoramiento científico](#) o de grupos de expertos especiales. A estos grupos, formados por profesionales sanitarios y pacientes, se les pide que respondan a preguntas específicas sobre el posible uso y la utilidad del medicamento en la práctica clínica.



¿Lo sabía?

Se consulta a expertos externos en aproximadamente una cuarta parte de las evaluaciones de nuevos medicamentos (sin contar los medicamentos genéricos).



¿Lo sabía?

La EMA suele intercambiar opiniones sobre las evaluaciones de los medicamentos en curso con otros organismos sanitarios, como la FDA de EE.UU., Health Canada y las autoridades de registro sanitario japonesas. Estos [debates](#) pueden estar relacionados, por ejemplo, con cuestiones clínicas y estadísticas, estrategias para gestionar los riesgos y los estudios que se realizarán después de la autorización.

¿Cómo participan los pacientes y los profesionales sanitarios?

Los pacientes y los profesionales sanitarios conocen cada cuestión relacionada con el tratamiento de una enfermedad «por experiencia propia». Por consiguiente, se les consulta como expertos y ofrecen su perspectiva sobre si el medicamento puede suplir sus necesidades.

Se invita a ambos colectivos a participar como expertos en grupos de asesoramiento científico ya existentes o en otros grupos de expertos que sean necesarios en casos concretos (grupos de expertos ad hoc). Los pacientes contribuyen a los debates destacando, por ejemplo, su experiencia con la enfermedad, sus necesidades y los riesgos que considerarían aceptables a la vista de los beneficios esperados. Los profesionales sanitarios pueden asesorar sobre los grupos de pacientes con necesidades médicas no cubiertas o sobre la viabilidad de las medidas propuestas para minimizar los riesgos de un medicamento en la práctica clínica.

Además, se puede invitar a pacientes concretos a las reuniones plenarias del CHMP en persona o por teleconferencia, o bien consultarles por escrito (se puede consultar el resultado de una [fase piloto](#) en el sitio web de la EMA).



¿Lo sabía?

En 2018, pacientes y profesionales sanitarios participaron en la evaluación de uno de cada cuatro nuevos medicamentos (sin contar los genéricos).

¿Qué medidas se adoptan para salvaguardar la independencia de los expertos?

La independencia está garantizada por un alto nivel de transparencia y por la aplicación de limitaciones si se considera que determinados intereses de los expertos pueden afectar a la imparcialidad.

Se han establecido [políticas de la EMA sobre la gestión de conflictos de intereses](#) para limitar la participación en el trabajo de la Agencia de miembros, expertos y personal con posibles conflictos de intereses, manteniendo al mismo tiempo la capacidad de la EMA para acceder a los mejores conocimientos especializados disponibles.

Los miembros y los expertos de comités, grupos de trabajo y grupos de asesoramiento científico o grupos de expertos ad hoc presentan una declaración de intereses antes de participar en las actividades de la EMA.

La Agencia asigna a cada declaración de intereses un nivel de riesgo que depende de si el experto tiene intereses directos o indirectos (económicos o de otro tipo) que puedan afectar a su imparcialidad. Antes de participar en una actividad específica de la EMA, la EMA comprueba la declaración de intereses. Si se identifica un conflicto de intereses, el miembro o el experto tendrá derechos limitados.

Las limitaciones comprenden la no participación en el debate sobre un tema concreto o la exclusión de la votación de ese tema. Las declaraciones de intereses de los miembros y expertos y la información sobre las limitaciones aplicadas durante las reuniones de los comités científicos se publican en las [actas de las reuniones](#).



¿Lo sabía?

Las [declaraciones de intereses](#) de todos los expertos, incluidos los pacientes y los profesionales sanitarios, que participan en actividades de la EMA se publican en la página web de la EMA. La EMA también publica [informes anuales](#) sobre su independencia que incluyen datos y cifras sobre los intereses declarados y las limitaciones resultantes.

Las reglas para los expertos que son miembros de comités científicos son más estrictas que para los que participan en órganos consultivos y grupos de expertos ad hoc. De este modo, la EMA puede recurrir a los mejores conocimientos especializados en el contexto de grupos de asesoramiento para recabar la información más pertinente y completa, y aplicar normas más estrictas en la toma de decisiones.

De igual modo, los requisitos que se exigen a los presidentes y a los miembros con una función directiva (p. ej., los ponentes) son más estrictos que los que se exigen al resto de los miembros del comité.

Además, los miembros de los comités, los grupos de trabajo, los grupos de asesoramiento científico (y los expertos que asistan a estas reuniones) y el personal de la EMA deben cumplir los principios establecidos en el [Código de Conducta de la EMA](#).

¿Cómo formula el CHMP su recomendación final?

La recomendación final del CHMP se alcanza mediante una votación formal. En el mejor de los casos, el CHMP llegará a un consenso y recomendará por unanimidad la aprobación o la denegación de la autorización de comercialización; este consenso se alcanza en el 90% de los casos. Sin embargo, cuando no se puede lograr una recomendación final por consenso, la recomendación final del comité será la opinión mayoritaria.

¿Qué información se hace pública durante la evaluación de un medicamento nuevo y una vez adoptada una decisión?

La EMA ofrece un alto grado de transparencia respecto a la evaluación que hace de los medicamentos. Esto se logra mediante la publicación de los programas y las actas de las reuniones, los informes en los que se describe cómo se evaluó el medicamento y los resultados de los estudios clínicos presentados por los desarrolladores de medicamentos en sus solicitudes.

La lista de medicamentos nuevos que el CHMP está evaluando está disponible en la página web de la EMA y [se actualiza](#) todos los meses.

La EMA también [publica](#) los programas y las actas de todas las reuniones de sus comités, donde se puede encontrar información sobre la fase de la evaluación en que se encuentra el medicamento.

Una vez que se ha tomado una decisión sobre la autorización o denegación de una solicitud de comercialización, la EMA publica un conjunto completo de documentos denominado [Informe Público Europeo de Evaluación \(EPAR\)](#). Esto incluye el informe público de evaluación del CHMP, que describe detalladamente los datos evaluados y los motivos por los que el CHMP recomendó aprobar o denegar la autorización.

En el caso de las solicitudes recibidas después del 1 de enero de 2015, la EMA publica también los resultados de los estudios clínicos presentados por las compañías en apoyo de sus solicitudes de autorización de comercialización. Si la solicitud es más antigua, los resultados de los estudios clínicos pueden obtenerse a través de una [solicitud de acceso a documentos](#).

Se puede encontrar información detallada sobre que y cuándo publica la EMA información acerca de los medicamentos de uso humano, desde el comienzo del desarrollo, durante la evaluación y sobre los cambios posteriores a la autorización. Esta información está recogida en la [guía de información que publica la EMA sobre los medicamentos de uso humano evaluados por la Agencia](#).



¿Lo sabía?

Hasta octubre de 2018, la EMA había publicado los resultados de los estudios clínicos presentados por los desarrolladores de medicamentos en sus solicitudes de más de 100 medicamentos evaluados recientemente por la EMA. Están disponibles para escrutinio público en la [página web](#) de la EMA dedicada a los datos clínicos.

Calendario de la evaluación de un medicamento

La evaluación de una solicitud de un nuevo medicamento necesita hasta 210 días «activos». Este periodo de evaluación activo es el tiempo que dedican los expertos de la EMA a evaluar los datos aportados por el solicitante en apoyo de una solicitud de autorización de comercialización. Este periodo se interrumpe por una o dos «paradas» durante las cuales el solicitante prepara las respuestas a las preguntas planteadas por el CHMP. La duración máxima de una parada depende del tiempo que el solicitante considere que tardará en responder, pero deberá ser aprobada por el CHMP. La primera parada suele durar entre 3 y 6 meses y la segunda, entre 1 y 2 meses. En general, la evaluación de un medicamento nuevo suele durar alrededor de un año.



¿Lo sabía?

El tiempo de evaluación puede reducirse a 150 días en lugar de 210 si se concede al medicamento una «[evaluación acelerada](#)». Esto es posible en el caso de los medicamentos considerados de gran interés para la salud pública, por ejemplo, los dirigidos específicamente a una enfermedad para la que no existe ninguna opción de tratamiento y que podrían abordar una necesidad médica no cubierta.

Fase inicial de evaluación y lista de preguntas inicial

Los equipos del ponente y el co-ponente del CHMP¹ evalúan los datos aportados sobre el medicamento y preparan de manera independiente sus informes de evaluación, en los que destacan las cuestiones o los problemas que debe abordar el solicitante.

01

02

En esta fase, los ponentes pueden recomendar una inspección del centro de fabricación del medicamento, del centro de un estudio preclínico o clínico o de los procesos de farmacovigilancia relacionados con la solicitud. Si el comité lo respalda, la inspección será realizada por inspectores de las agencias nacionales de la UE.

¹ Si se trata de un medicamento de terapia avanzada, los ponentes serán nombrados entre los miembros del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) de la EMA; cada uno de ellos trabajará con un coordinador del CHMP.

En paralelo, se nombra a dos miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos y Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA como ponente y co-ponente para evaluar el plan de gestión de riesgos (PGR) propuesto por la empresa, que describe la forma en que se reducirán al mínimo o se abordarán los riesgos importantes si se autoriza el medicamento y cómo se obtendrá más información sobre los riesgos e incertidumbres del medicamento (p. ej., mediante estudios de seguridad posteriores a la autorización). Esta evaluación es revisada por todos los miembros del PRAC.

03

Tras su evaluación inicial, el ponente y el co-ponente del CHMP compartirán sus respectivos informes de evaluación con todos los miembros del CHMP y del PRAC, junto con una lista de preguntas que deberá responder el solicitante. La evaluación del plan de gestión de riesgos, que contiene además preguntas para el solicitante, se comparte también con los miembros del CHMP y del PRAC.

04

Los revisores especialistas del CHMP estudian también los informes de evaluación de los ponentes y envían sus comentarios, tras examinar específicamente la forma en que se realizaron las dos evaluaciones, y se aseguran de que la argumentación científica sea válida, clara y sólida.

05

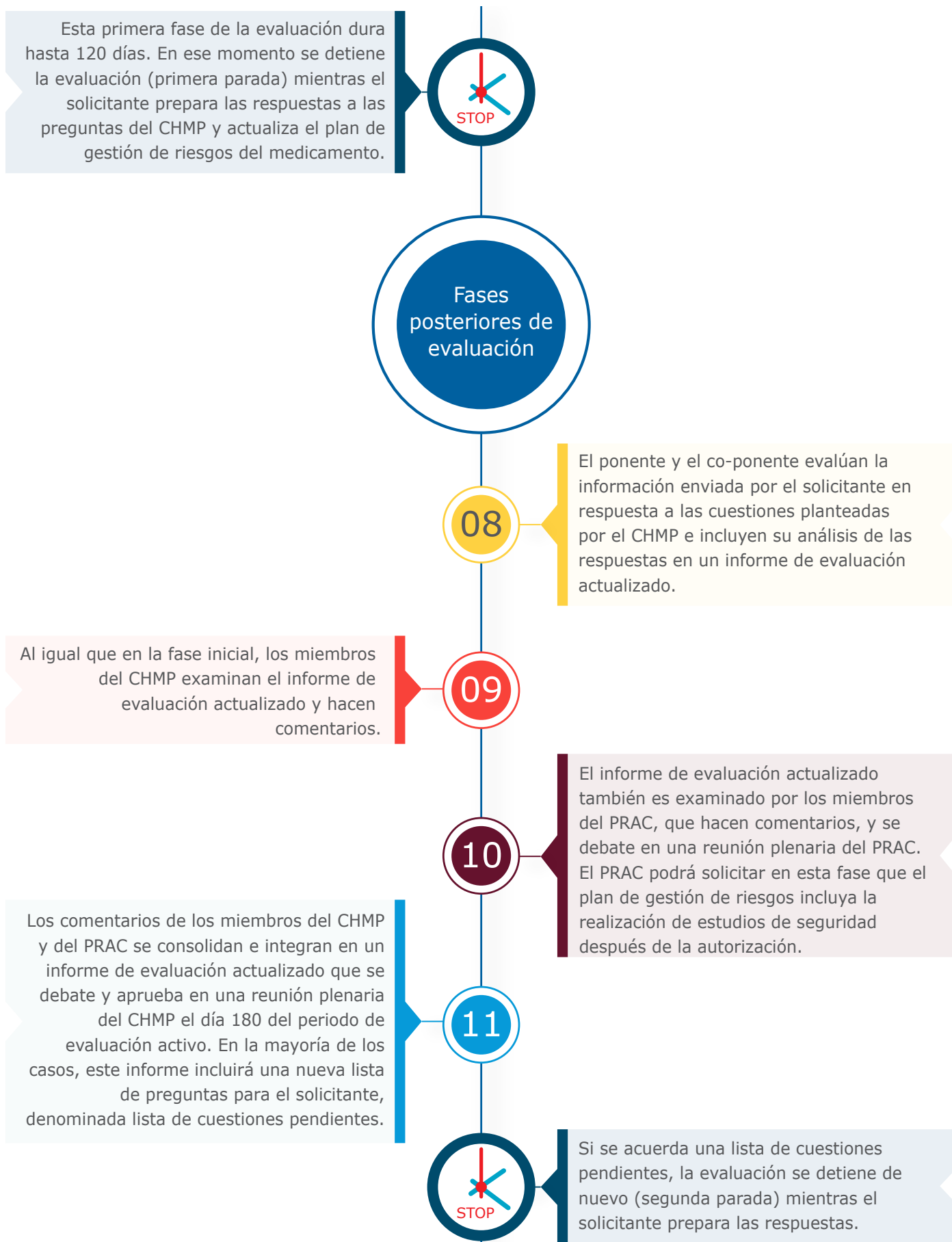
En una reunión de «evaluación por profesionales homólogos» se debaten los comentarios de todas las partes, es decir, los equipos de los ponentes y co-ponentes, los demás miembros del CHMP², los miembros del PRAC y los revisores especialistas del CHMP. Este es un punto clave en la evaluación de un medicamento en el que se integran y consolidan los puntos de vista iniciales. Esto dará lugar a un informe de evaluación único que incluirá una visión general de la evaluación y una lista de problemas y objeciones.

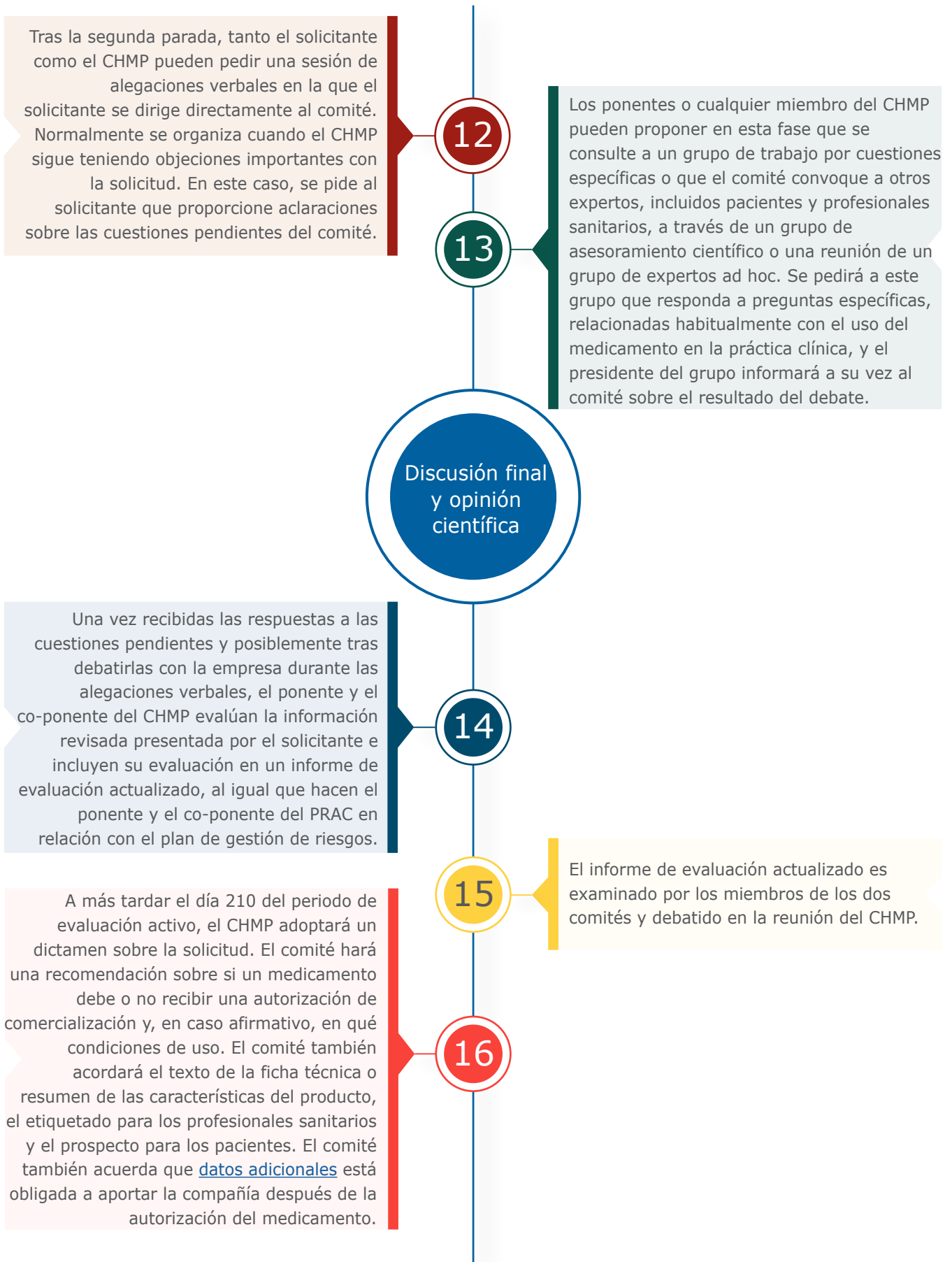
06

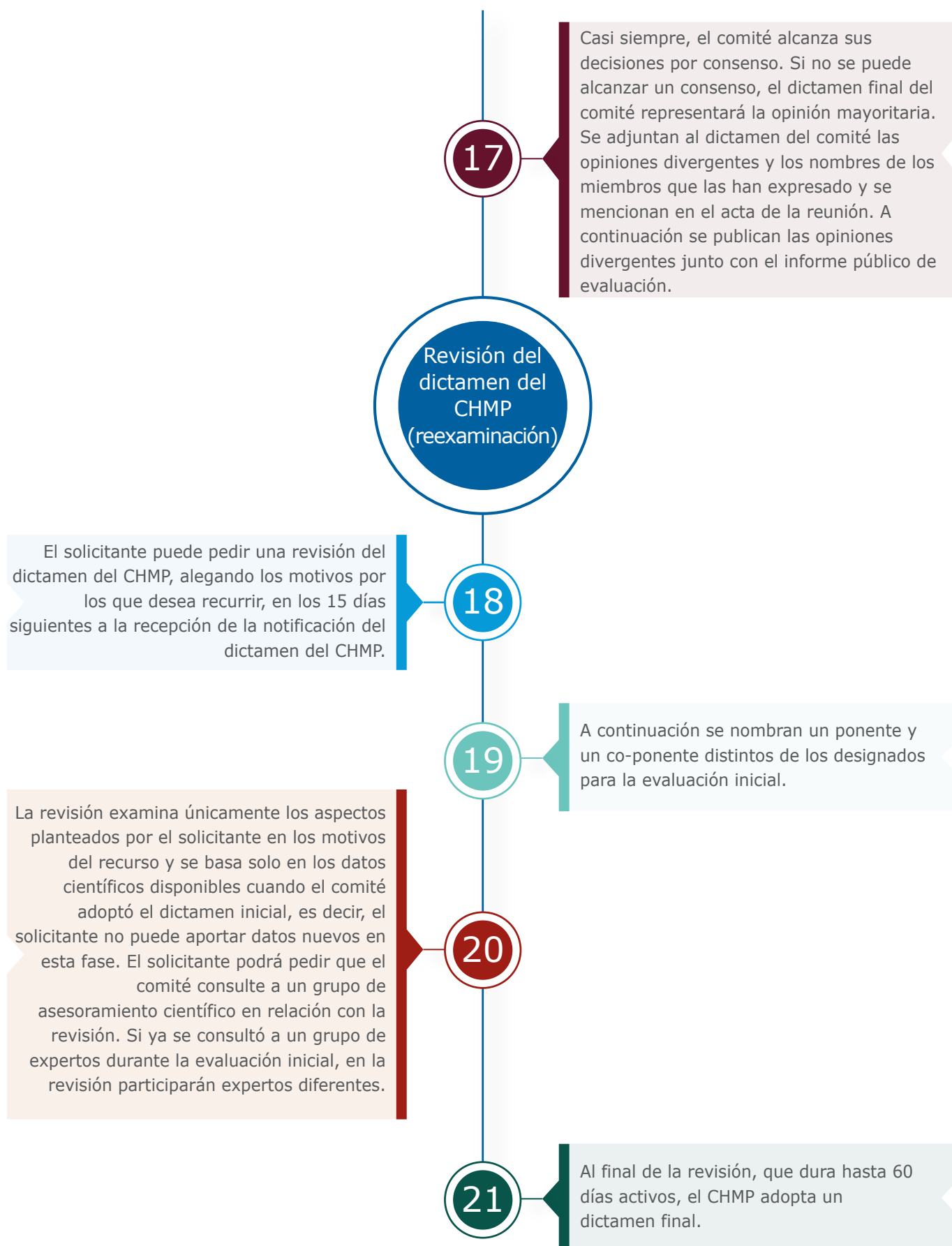
El informe de evaluación único se comenta en la reunión plenaria del CHMP. A raíz de estas conversaciones, es posible que se resuelvan algunas cuestiones y opiniones discrepantes y que se planteen nuevos problemas, y el informe se actualiza en consecuencia. Después de estas conversaciones, el CHMP aprueba el informe, que representa una posición común a la luz de los datos y las conversaciones disponibles hasta ese momento e incluye una lista de preguntas que debe responder el solicitante.

07

² En los medicamentos de terapias avanzadas participan además miembros del CAT.







04

Autorización



¿Quién concede la autorización de comercialización en toda la UE?

La EMA es un organismo científico con la capacidad necesaria para evaluar los beneficios y los riesgos de los medicamentos. Sin embargo, en virtud de la legislación de la UE, no tiene autoridad para autorizar como tal la comercialización en los diferentes países de la UE. La función de la EMA es hacer una recomendación científica a la Comisión Europea, que después adopta una decisión final jurídicamente vinculante sobre si el medicamento puede comercializarse en la UE.

Esta decisión se emite en los 67 días siguientes a la recepción de la recomendación de la EMA. La Comisión es, por tanto, el órgano responsable de la autorización de todos los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado.

Las decisiones de la Comisión se publican en el [Registro comunitario](#) de medicamentos de uso humano.



¿Lo sabía?

La mayoría de los medicamentos nuevos e innovadores son evaluados por la EMA y autorizados por la Comisión Europea para su comercialización en la UE, mientras que la mayoría de los medicamentos genéricos y de los medicamentos de venta sin receta se evalúan y autorizan a nivel nacional en la UE. Además, muchos medicamentos antiguos disponibles en la actualidad fueron autorizados a nivel nacional porque se comercializaron antes de la creación de la EMA. La mayoría de los Estados miembros tienen [registros de medicamentos autorizados por procedimientos nacionales](#).

05

Acceso

¿Quién toma las decisiones sobre el acceso de los pacientes a los medicamentos?

Una vez que un medicamento ha recibido una autorización de comercialización en toda la UE, las decisiones sobre el precio y la cobertura de gastos médicos por la seguridad social se toman a escala nacional y regional. Dado que estas resoluciones deben establecerse en el contexto del sistema nacional de salud de cada país, la EMA no interviene en las decisiones sobre precios y reembolsos. Sin embargo, la Agencia colabora con los organismos nacionales, como las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA), para facilitar estos procesos.

Los medicamentos que reciben una autorización de comercialización de la Comisión Europea pueden comercializarse en toda la UE. Sin embargo, es la compañía titular de la autorización la que decide en qué países de la UE se comercializará el medicamento.

Además, antes de poner un medicamento a disposición de los pacientes en un país concreto de la UE, se toman las decisiones sobre precios y reembolso a escala nacional y regional en el contexto del sistema sanitario nacional del país.

La EMA no interviene en las decisiones sobre precios y reembolsos. Sin embargo, para facilitar estos procesos, la Agencia colabora con las agencias [de evaluación de tecnologías sanitarias \(HTA\)](#), que evalúan la eficacia relativa del nuevo medicamento en comparación con los medicamentos existentes,

y con las organizaciones que sufragan los gastos sanitarios en la UE, que examinan la rentabilidad del medicamento, su impacto en los presupuestos sanitarios y la gravedad de la enfermedad.

El objetivo de esta colaboración es buscar formas para que las compañías puedan aportar los datos necesarios tanto para las autoridades reguladoras de medicamentos como para las agencias de HTA y las organizaciones que sufragan los gastos sanitarios en la UE durante el desarrollo de un medicamento, en lugar de tener que generar nuevos datos después de su autorización. Si se puede generar datos que aborden conjuntamente las necesidades de todos estos grupos al principio del desarrollo de un medicamento, las decisiones sobre precios y reembolso a nivel nacional serán más rápidas y sencillas. Para ello, la EMA y la [Red Europea para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias \(EUnetHTA\)](#) ofrecen a las compañías que desarrollan medicamentos la posibilidad de recibir [asesoramiento simultáneo y coordinado](#) sobre sus planes de desarrollo.

En estas consultas participan de forma sistemática representantes de pacientes, de modo que sus opiniones y experiencias puedan incorporarse a los debates.



¿Lo sabía?

En 2018 se prestó asesoramiento simultáneo de la EMA y los organismos de HTA previa solicitud durante el desarrollo de 27 medicamentos. En dos tercios de estos casos participaron pacientes.



06

Vigilancia de la seguridad

¿Cómo se garantiza la seguridad de un medicamento cuando ya está en el mercado?

Una vez autorizado el uso de un medicamento en la UE, la EMA y los Estados miembros de la UE vigilan continuamente su seguridad y adoptan medidas si aparece nueva información que indique que el medicamento no es tan seguro y eficaz como se pensaba.

La vigilancia de la seguridad de los medicamentos consta de una serie de actividades habituales que comprenden: evaluar la forma en que se gestionarán y controlarán los riesgos asociados a un medicamento una vez autorizado; vigilar continuamente las sospechas de efectos adversos notificados por pacientes y profesionales sanitarios, identificados en nuevos estudios clínicos o comunicados en publicaciones científicas; evaluar periódicamente los informes presentados por la compañía titular de la autorización de comercialización sobre la relación riesgo/beneficio de un medicamento en la vida real; y evaluar el diseño y los resultados de los estudios de seguridad posteriores a la autorización que se establecieron como requisito en el momento de la autorización.

La EMA también puede llevar a cabo una revisión de un medicamento o de una clase de medicamentos a petición de un Estado miembro o de la Comisión Europea. Estas revisiones se denominan procedimientos de arbitraje de la UE y suelen estar motivados por problemas relacionados con

la seguridad de un medicamento, la eficacia de las actividades de minimización del riesgo o la relación riesgo/beneficio del medicamento.

La EMA cuenta con un comité específico responsable de evaluar y vigilar la seguridad de los medicamentos, el Comité para la Evaluación de Riesgos y Farmacovigilancia (PRAC). Su cometido es garantizar que la EMA y los Estados miembros de la UE puedan actuar con mucha rapidez si se detectara un problema y adoptar las medidas necesarias, como modificar la información para los pacientes y los profesionales sanitarios o limitar el uso de un medicamento o suspenderlo, de manera oportuna para proteger a los pacientes.

Puede encontrar más información sobre las actividades de farmacovigilancia en la [página web](#) de la EMA.

European Medicines Agency

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Telephone +31 (0)88 781 6000

Send a question www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu

Del laboratorio al paciente: el itinerario de un medicamento evaluado por
la Agencia Europea de Medicamentos
EMA/103813/2018 Rev. 1

© European Medicines Agency, 2020.

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.