



## Ya son aplicables las nuevas reglas en materia de farmacovigilancia de los medicamentos de uso en humanos

**Real Decreto 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (B.O.E. nº 179, de 27 de Julio de 2013)**

El pasado mes de Julio se publicó en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

El objetivo de esta norma, que viene a sustituir al ya derogado Real Decreto 1344/2007, es adaptar el Sistema Español de Farmacovigilancia a las nuevas reglas del juego introducidas por la Unión Europea. Con este nuevo Real Decreto nuestro país culmina finalmente el proceso de trasposición de las nuevas directrices comunitarias en la materia, que fue iniciado con la previa reforma de la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Entre otras cuestiones, la nueva disposición se ocupa de actualizar los mecanismos de cooperación entre autoridades nacionales y europeas, dota de mayor transparencia al sistema, y somete a obligaciones más estrictas a los agentes que participan en el mismo con el objetivo de reforzar la seguridad en el uso de estos productos. Por su interés, resumiremos a continuación las novedades más importantes.

### Más transparencia y más participación ciudadana

El nuevo Real Decreto amplía la definición de “reacción adversa” a cualquier respuesta nociva y no buscada a un medicamento, incluyendo así las producidas como consecuencia de un uso al margen de las condiciones autorizadas, de abusos, o de errores de medicación.

A fin de incrementar la transparencia y la confianza de ciudadanos y profesionales en el sistema, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios empezará a dar publicidad a las medidas que tenga que adoptar en este campo. La información se acompañará además de las razones que hicieron necesaria esta intervención por parte de la agencia.

Por otro lado, los ciudadanos podrán notificar directamente a las autoridades las sospechas de reacciones adversas a medicamentos que crean haber sufrido. Para facilitar la colaboración ciudadana se habilita la posibilidad de efectuar dichas notificaciones a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuya dirección de acceso deberá estar indicada en los prospectos de los medicamentos.

### Medidas especiales de seguimiento

La Agencia Europea de Medicamentos elaborará una lista de fármacos que deben ser objeto de especial seguimiento. En esta lista se incluirán los medicamentos con nuevos principios activos, los medicamentos biológicos y biosimilares, así como aquéllos en los que se identifique un potencial problema de seguridad y que deban quedar sometidos a restricciones especiales de uso o a la obligación de obtener información adicional sobre su utilización en la práctica habitual. Los medicamentos incluidos en esta lista, que será de acceso público, tendrán que incorporar un distintivo (un triángulo negro invertido) en su ficha técnica y



prospecto, a fin de que puedan ser fácilmente identificados por los profesionales sanitarios y los ciudadanos, priorizando así la notificación de sospechas de reacciones adversas relacionadas con los mismos.

### Nuevas obligaciones para la industria

Además de tener que cumplir con las directrices sobre buenas prácticas de farmacovigilancia, aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos en colaboración con los Estados miembros, se imponen a la industria una serie de obligaciones dirigidas a identificar los potenciales problemas de seguridad que pueden llegar a presentar sus productos.

Así, para obtener la autorización de comercialización de nuevos medicamentos será necesario presentar a las autoridades un plan de gestión de riesgos adecuado. Los laboratorios deberán evaluar de forma periódica el impacto y resultados obtenidos con estas medidas. También podrá exigírseles que lleven a cabo estudios post-autorización con sus medicamentos a fin de generar nueva información sobre su seguridad y eficacia en la práctica clínica habitual.

No todo son nuevas obligaciones, no obstante. También se simplifican los trámites actuales y se da cobertura legal a la presentación por vía telemática de los informes periódicos de seguridad que deben presentar los titulares de los medicamentos.

### Estudios post-autorización

Seguirá siendo necesario el dictamen favorable de un Comité de Ética en la Investigación para la puesta en marcha de estos estudios, pero dicho dictamen tendrá carácter de único y deberá ser reconocido por todas las Comunidades Autónomas. También se

habilitará un sistema de reconocimiento mutuo de las autorizaciones emitidas por las Comunidades Autónomas. En esta misma línea de simplificación, se habilitará un punto único para la tramitación telemática de las solicitudes y se fijarán criterios comunes.

En cuanto a las obligaciones de los promotores, éstos deberán informar sobre la fecha efectiva de inicio del estudio, remitir informes de seguimiento anuales cuando así se establezca, y presentar el informe final en el plazo de doce meses desde la terminación del estudio. Además, sólo se les permitirá remunerar a los profesionales sanitarios que participen en el estudio con una compensación por el tiempo invertido y los gastos ocasionados.

### Cooperación entre autoridades

Finalmente, y a fin de evitar episodios de descoordinación como los que se han producido en el famoso caso Mediator®, se crea un comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, se instituye un procedimiento urgente de evaluación de riesgos a nivel europeo, y se armoniza el proceso posterior de toma de decisiones por parte de los Estados miembros, garantizando que las medidas acordadas se implementan de forma homogénea y simultánea en todo el territorio comunitario.

La Comisión Europea, además, se encargará de auditar cada dos años el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia de los Estados miembros, al objeto de verificar que cumplen los estándares de calidad establecidos por la Comisión Europea. En nuestro caso dicha auditoría no sólo abarcará las actuaciones llevadas a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sino también las protagonizadas por las distintas Comunidades Autónomas.