

La EMA y la FDA consolidan su cooperación regulatoria en favor del medicamento

■ Las agencias firmaron su primer acuerdo en 2003 y ahora mantienen 80 interacciones formales al mes

MARTA RIESGO
Madrid

En septiembre de 2003, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Federal Estadounidense de la Alimentación y los Medicamentos (FDA) firmaban su primer acuerdo de confidencialidad, que permitirían el intercambio de información entre ambas agencias como parte de sus procesos regulatorios y científicos. Más de diez años después, ambas agencias han fortalecido su relación y, a día de hoy, mantienen mensualmente más de 80 interacciones formales y numerosas interacciones informales diarias.

Esta estrecha colaboración, apuntan desde la EMA, es esencial “en un contexto globalizado, cada vez más complejo, con constantes cambios en el entorno económico y con una creciente necesidad de transparencia”. En este sentido, señalan también las limitaciones de los recursos, que hacen necesario “el intercambio de información y una amplia colaboración internacional, a través de sinergias para evitar que se produzcan duplicaciones”, explican. En este sentido, insisten en que su objetivo es “centrar nuestros esfuerzos en las áreas de mayor beneficio para los pacientes”.

En estos momentos, ambas agencias comparten información sobre procedimientos de autorización de comercialización, cambios en las autorizaciones de comercialización y vigilancia posterior a la autorización tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea. Este trabajo se realiza, explican, “a través del intercambio de informes de evaluación y

Más de 10 años de colaboración en pro del medicamento

Acuerdos realizados entre la EMA y la FDA



Fuente: EMA y FDA

El Global

revisiones de documentos, videoconferencias regulares sobre temas y clases específicas de medicamentos, así como videoconferencias entre expertos de ambas agencias”.

Las dos agencias del medicamento han desarrollado, además, enfoques de colaboración en lo referente a normas de correcta fabricación (GMP) y la inspección de las buenas prácticas clínicas (GPC). También, aseveran desde Europa, “compartimos de forma rutinaria información sobre farmacovigilancia, asesoramiento científico, biomarcadores, farmacogenómica, planificación y elaboración de informes de inspección

y la elaboración de planes adecuados para la influenza pandémica”.

Uno de los momentos decisivos para consolidar esta colaboración entre ambas instituciones tuvo lugar en 2007 cuando el Grupo de Trabajo Transatlántico sobre Simplificación Administrativa se anunciaba la adopción de un plan de acción con el objetivo de eliminar las cargas administrativas de ambas organizaciones. Un acuerdo que marcó, dicen desde la agencia europea, un antes y un después en materia de farmacovigilancia, con la realización de inspecciones de forma conjunta o el intercambio de información sobre inspecciones.

Precisamente, el trabajo conjunto en farmacovigilancia es uno de los ejes fundamentales de ambas agencias ya que sus resultados, explican, “proporcionan importantes beneficios tanto para la industria, como para los pacientes”.

Por otro lado, desde la agencia europea insisten en que la colaboración es a nivel mundial, al tiempo que recuerdan que cuenta con acuerdos de confidencialidad con, por ejemplo, las agencias de Canadá, Japón y Australia, y que ha firmado, entre otros, acuerdos de reconocimiento mutuo en GMP con Canadá, Japón, Suiza, Australia, Nueva Zelanda e Israel.



Con la venia

Jordi Faus
Abogado y socio de
Faus & Moliner

El fin de semana pasado vi *Dallas Buyers Club*, una película dura e imprescindible para quienes tengan interés en la industria farmacéutica. Antes leí en EG las declaraciones de Silvia Gartner, del Hospital Vall d'Hebron explicando los avances en el tratamiento de la fibrosis quística y lamentándose de que un fármaco eficaz contra esta no esté en España.

En *Dallas Buyers Club* podemos ver la fuerza de los pacientes de SIDA alarmados por la situación en que se encontraban cuando la investigación estaba empezando. La película puede generar un sentimiento de rechazo hacia las compañías que promovían

ensayos clínicos para dar con la dosis razonable de AZT, pero a medida que avanza, el papel del malo lo asumen los aduaneros que dificultan la entrada de productos no aprobados en Estados Unidos por la FDA.

El guión dedica dos escenas interesantes a ambos. En la primera, Roy Woodrow (Matthew McConaughey) es retenido en la frontera al pretender introducir gran cantidad de medicamentos alegando que son para tratar pacientes identificados en unas recetas que lleva consigo. Roy se había llevado las recetas de la consulta de la doctora Eve Sacks (Jennifer Garner), y las había rellenado con nombres de jugadores de los Dallas Cowboys. El aduanero le pregunta si puede probar que los nombres son de pacientes

reales; y Roy le pregunta: ¿puede probar que no lo sean?

En los estados de derecho, las relaciones entre la administración y los ciudadanos se basan en este principio: si el funcionario quiere impedir alguien hacer algo tiene que probar que su conducta represiva está legalmente justificada. Cuando se discute si una empresa puede empezar a vender a los hospitales su producto a precio notificado antes de que el ministerio haya decidido sobre su reembolso y precio máximo, ¿qué puede esgrimirse para impedirlo?

En la segunda escena, el juez que desestima la demanda de Roy aprovecha para lanzar duras críticas a la FDA, a quien acusa de anteponer sus intereses a los de los pacientes. La película

concluye con un homenaje a la industria y a sus esfuerzos en la investigación contra el Sida. Los créditos finales explican que una vez concluidos los ensayos, las terapias combinadas que incluyen una dosis menor de AZT han salvado la vida a millones de personas.

Volviendo a las declaraciones de Gartner, el medicamento al que se refería tratándose de un producto evaluado por la EMA y autorizado por la CE, ya está aprobado en España. Lo que sucede es que Sanidad no ha decidido aún acerca de su inclusión en la prestación farmacéutica y su precio. En España, para que las innovaciones lleguen hay que superar demasiados obstáculos.

@FausJordi