



La Unión Europea aprueba nuevas medidas para afinar el funcionamiento del sistema de farmacovigilancia

Directiva 2012/26/UE y Reglamento (UE) N° 1027/2012, ambos de 25 de Octubre, mediante los que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) N° 726/2004

Antecedentes

Las autoridades comunitarias, como es bien sabido, aprobaron en el año 2010 un importante paquete de medidas para mejorar la eficacia y coordinación del sistema europeo de farmacovigilancia.

Se buscaba con ello racionalizar los procedimientos de detección y evaluación de efectos adversos, evitar duplicidades y trámites innecesarios, agilizar las comunicaciones a través de las nuevas tecnologías, y abrir el sistema al ciudadano permitiéndole reportar directamente los efectos adversos.

Estas medidas tendrían que haber sido incorporadas a nuestra legislación interna no más tarde de Julio de 2012. El proceso, sin embargo, se halla aún bastante retrasado en nuestro país debido a la necesidad de modificar un buen número de normas internas, incluyendo la ley de garantías y uso racional, y las normas reglamentarias que la desarrollan en materia de autorización y registro y de farmacovigilancia.

No obstante, y sin que sirva de precedente, este retraso puede suponer por una vez una ventaja, por cuanto esta situación nos dará tiempo para incorporar a los proyectos todavía en tramitación las nuevas disposiciones europeas sobre farmacovigilancia que han sido aprobadas el mes pasado.

¿Por qué nuevos cambios?

Lógicamente, la primera pregunta que nos viene a la cabeza ante este nuevo paquete es ¿Por qué una segunda reforma del sistema tan pronto? ¿Y por qué no se pensó en estas medidas cuando se introdujeron los primeros cambios en el 2010?

La razón es que se pretende dar respuesta a una serie de acontecimientos poco afortunados -en especial el llamado asunto *Mediator*- que han puesto recientemente en evidencia algunas disfunciones que todavía subsisten en el actual sistema europeo de farmacovigilancia.

Mediator, cuyo principal principio activo es benfluorex, es un medicamento que se había venido comercializando en el territorio comunitario durante más de treinta años. En el año 1999 surgieron las primeras dudas sobre su seguridad. Sin embargo, el medicamento siguió comercializándose en algunos Estados miembros -como es el caso de Francia- hasta bien entrado el año 2009.

Algunas fuentes estiman que este medicamento ha podido causar, sólo en este último país, varios cientos de fallecimientos y un número sustancialmente mayor de hospitalizaciones por lesiones en las válvulas cardíacas. Y es que, pese a tratarse de un producto para el tratamiento de la diabetes, su prescripción como inhibidor del apetito se había venido generalizando.



Ello explica la preocupación de las autoridades comunitarias ante la escasa coordinación mostrada por las autoridades de los Estados Miembros en este y otros asuntos, y que se haya considerado necesario afinar el funcionamiento del sistema.

Más coordinación en las decisiones

Con este objetivo en mente, el nuevo paquete introduce un mecanismo que desencadena automáticamente una evaluación urgente y conjunta para ciertos problemas de seguridad en los que resulta precisa una respuesta coordinada a nivel comunitario.

De esta forma, el procedimiento comunitario de urgencia se desencadenará automáticamente cuando se prevea la necesidad de suspender, revocar o no renovar la autorización de un medicamento, o cuando sea preciso prohibir su suministro.

Por otro lado, el procedimiento de urgencia también podrá ser solicitado por la Comisión o los Estados miembros, como hasta ahora, cuando se considere urgente restringir las indicaciones del fármaco, reducir la dosis recomendada o introducir una nueva contraindicación en su Ficha Técnica.

Además, se aclara que la Comisión y los Estados miembros podrán suspender cautelarmente la comercialización del medicamento, en cualquier fase del procedimiento, hasta el momento en que se tome una decisión definitiva.

Más obligaciones de información para los laboratorios

A partir de Octubre de 2013, fecha en que los Estados miembros deberán haber incorporado las disposiciones de la nueva Directiva a sus ordenamientos internos, si un laboratorio

decide suspender la comercialización de uno de sus productos, retirarlo del mercado, anular su autorización de comercialización, o no renovar dicha autorización, deberá informar a las autoridades de los motivos concretos por los que ha tomado esta decisión. Hasta ahora esta información sólo se requería en el derecho comunitario en aquellos casos en los que se interrumpía temporalmente el suministro o se retiraban determinados lotes del mercado.

En especial, el laboratorio debe aclarar si ha tomado esta decisión por razones de seguridad, y no por razones comerciales, a fin de que las autoridades dispongan de información temprana y precisa con la que actuar de forma ágil y coordinada.

Esta notificación, por otro lado, también deberá efectuarse aún cuando la decisión se adopte en un tercer país que no forme parte de la Unión Europea.

Más obligaciones para los almacenes mayoristas

También la distribución mayorista se ve afectada. A partir de Octubre de 2013, en sus operaciones de exportación e importación los almacenes deberán asegurarse de que tratan con entidades que han sido debidamente autorizadas en sus respectivos países para intervenir en la cadena de distribución de medicamentos.

Idiomas del etiquetado

Finalmente, la nueva Directiva viene también a aclarar que el etiquetado de los medicamentos podrá estar redactado en una o en varias de las lenguas oficiales del Estado miembro. Será este último quien deberá establecer en su normativa interna qué lengua o lenguas oficiales del país se utilizarán en el susodicho etiquetado.