



# Capsulas

## Nuevas reglas en materia de gestión de conflictos de interés de la Agencia Europea de Medicamentos

*Sobre la modificación de la Política 0044 de gestión de conflictos de interés de la EMA*

### Antecedentes

En los últimos años, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha dictado dos sentencias, en los casos Aplidin® y Hopveus®, cuestionando la gestión de los conflictos de interés de los miembros que forman parte de los comités de expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En ambos casos, el TJUE identificó posibles conflictos de interés en los miembros que analizaron dos autorizaciones de comercialización. Según el TJUE, estos conflictos afectaron a la imparcialidad de la EMA al valorar los expedientes de cada medicamento.

Como resultado de estas dos sentencias, la EMA ha modificado su Política 0044 sobre gestión de conflictos de interés de los miembros y expertos de sus comités científicos. En este Capsulas, analizaremos los aspectos más destacados de esta modificación.

### Mayores restricciones para los expertos

En el caso Hopveus®, uno de los expertos que analizó el expediente era investigador principal del ensayo clínico en fase 3 con una molécula cuya indicación era similar a la del producto sobre el que daba su opinión a la EMA. La Política 0044 vigente en ese momento permitía al investigador principal de un ensayo clínico de un producto participar en el análisis de un producto competidor, siempre que no participara en las deliberaciones finales. De acuerdo con el TJUE, esta participación no garantiza la imparcialidad del dictamen de la EMA.

Según la nueva Política 0044, un experto que tenga intereses directos en un medicamento no podrá participar en los comités de la EMA que evalúen otros medicamentos indicados para tratar la misma enfermedad.

### La figura del testigo experto

El aumento de las restricciones para los expertos que participan en los comités de la EMA plantea diversas cuestiones y especialmente una: ¿puede esta modificación impactar en la disponibilidad de expertos especializados en ciertos casos, particularmente en la evaluación de productos indicados para el tratamiento de enfermedades raras o ultra-raras?

Consciente de esta situación, la misma Política 0044 reconoce que puede haber situaciones problemáticas que requieran un régimen especial. Con este objetivo, se ha reforzado la figura del «testigo experto», quien podrá presentar su aportación cuando la EMA, por razones de salud pública, lo considere oportuno. No obstante, el “testigo experto” no podrá participar en los debates ni en las deliberaciones finales de los comités de la EMA.

### Evaluación de tecnologías sanitarias

La necesidad de manejar los conflictos de interés de los expertos que participan en las actividades de la EMA no afecta solo a las decisiones sobre la autorización de comercialización de medicamentos. La evaluación de las tecnologías sanitarias es otro ámbito donde también se prevé la participación de



## Nuevas reglas en materia de gestión de conflictos de interés de la Agencia Europea de Medicamentos

expertos clínicos y otros especialistas en las actividades de evaluación.

El Reglamento (UE) 2021/228 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias prevé la participación de expertos clínicos y otros expertos pertinentes en las evaluaciones clínicas conjuntas. Su Reglamento de Ejecución establece las medidas a adoptar por la Comisión en relación con los conflictos o posibles conflictos de interés de, entre otros, los expertos individuales que participan en las evaluaciones clínicas conjuntas.

El punto más relevante de este Reglamento de Ejecución es un cambio que se ha incorporado con respecto al borrador publicado en audiencia pública en mayo de 2024.

Este aspecto relevante aparece en el artículo 7.3 donde, en relación con los conflictos de interés de los expertos individuales, se prevé que “en casos excepcionales, por ejemplo, el de las enfermedades raras, no se disponga de expertos individuales que estén libres de conflictos de intereses (...) y que dispongan de los conocimientos especializados pertinentes, la Comisión podrá proponer al subgrupo pertinente la participación adecuada de tales expertos individuales en el trabajo conjunto teniendo en cuenta sus conflictos de intereses”.

Según se expone en el considerando 15 del Reglamento de Ejecución, la adición de este inciso pretende conciliar, por un lado, el requisito doble de la independencia y la imparcialidad de los expertos individuales; y, por otro lado, el interés público relativo a la necesidad de contar con los conocimientos especializados pertinentes para garantizar la máxima calidad científica del trabajo de la EMA. Por este motivo, si en casos excepcionales solo están disponibles expertos individuales que tienen conflictos de intereses y que presentan tales conocimientos especializados, se habilita a la Comisión para proponer al subgrupo pertinente la participación ade-

cuada en el trabajo conjunto de tales expertos individuales, teniendo en cuenta sus conflictos de intereses y garantizando al mismo tiempo la transparencia requerida en el manejo de estos conflictos de interés.

### Conclusión

La gestión de los conflictos de interés en el ámbito farmacéutico representa uno de los mayores retos actuales para garantizar la imparcialidad en la toma de decisiones, especialmente en dos áreas críticas: la evaluación de medicamentos y la evaluación de tecnologías sanitarias.

El reto para el futuro inmediato será encontrar el equilibrio adecuado entre dos objetivos aparentemente contradictorios: garantizar la máxima imparcialidad en los procesos de evaluación y asegurar la disponibilidad del mejor asesoramiento científico posible. La nueva Política 0044 será un elemento clave para determinar cómo se materializa este equilibrio en la práctica.

.....