

**RELACIONES INTERNACIONALES****BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*****Modificación de la normativa sobre farmacovigilancia en la UE****N.º 367****Año 2012**

Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este Boletín *Europa al Día* sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España.

Modificación de la normativa sobre farmacovigilancia en la UE

La normativa sobre farmacovigilancia que se aprobó en 2010 y que entrará en vigor el próximo mes de julio, está siendo modificada con el fin de mejorar la detección de productos peligrosos y acelerar los trámites para retirarlos del mercado.

En diciembre de 2010, se aprobó una nueva legislación sobre farmacovigilancia que comenzará a aplicarse el próximo mes de julio y que contiene medidas que refuerzan sustancialmente el marco jurídico para la supervisión de los medicamentos, con disposiciones para reforzar el papel de coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos, las posibilidades de detección de indicios y el funcionamiento de los procedimientos coordinados a escala europea para responder a los problemas de seguridad.

Sin embargo, algunos acontecimientos recientes relacionados con la farmacovigilancia en la Unión Europea, en particular el denominado «asunto Mediator», han puesto de manifiesto la necesidad de seguir mejorando el sistema de farmacovigilancia.

Mediator era un medicamento para tratar la diabetes fabricado por la empresa francesa Servier que provocaba trastornos en las válvulas del corazón. Este fármaco se comercializaba en varios países de la Unión Europea como Francia, Portugal, Luxemburgo, Grecia, Italia y España. Su ingrediente activo principal era el benfluorex y los peligros que planteaba se debatieron a escala europea desde el año 1998. En 2003, Servier decidió, por razones comerciales, no volver a solicitar la licencia de venta de Benfluorex en España e Italia. Por lo que respecta a Francia, fue retirado del mercado en noviembre de 2009 y se piensa provocó la muerte de cerca de 500 personas en este país.

Tras un análisis del asunto Mediator a la luz de la legislación sobre farmacovigilancia de 2010 («prueba de esfuerzo»), la Comisión detectó ciertas deficiencias en el sistema de farmacovigilancia que era necesario abordar. En concreto, la Directiva 2001/83/CE prevé una evaluación automática a escala de la Unión cuando se hayan identificado problemas de seguridad específicos graves respecto a productos autorizados a nivel nacional. Pero este automatismo se perdió en la legislación aprobada en 2010, dado que establece que el inicio del procedimiento está sujeto a la valoración de un Estado miembro o de la Comisión sobre si se considera necesaria una actuación urgente. Por tanto, cuando un Estado miembro prevea suspender o revocar una autorización de comercialización, o denegar su renovación, pero considere que no es preciso adoptar medidas urgentes, no se realizará ninguna evaluación del problema de seguridad a nivel de la Unión.

Por otra parte, los titulares de autorizaciones de comercialización no están obligados a declarar las razones de la retirada de una autorización de comercialización o de un producto. Por tanto, no se puede descartar que, como consecuencia de la retirada voluntaria de una autorización de comercialización o de un producto por parte del titular de la autorización de comercialización, se

pasen por alto cuestiones de seguridad, en particular si la empresa no es transparente sobre posibles problemas de seguridad.

Por último, la lista pública de medicamentos sujetos a seguimiento adicional establecida en el artículo 23 del Reglamento (CE) nº 726/2004 incluirá determinados medicamentos sometidos a condiciones de seguridad post-autorización. Dichos productos se incluirán en la lista, previa consulta con el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, solo si la Comisión o las autoridades competentes de un Estado miembro presentan una solicitud. Por tanto, las autoridades competentes tendrán que decidir caso por caso si deben hacer público el hecho de que los productos estén sujetos a una vigilancia reforzada.

La Comisión de Salud Pública del Parlamento Europeo ha votado recientemente una nueva regulación sobre farmacovigilancia que mejora la detección de productos peligrosos y acelera los trámites para retirarlos del mercado. Se trata de dos informes elaborados por el eurodiputada socialista, Linda McAvan que establecen que si una empresa decide no renovar la licencia de comercialización por razones de seguridad, el Estado miembro podrá solicitar que los medicamentos que comercializa se retiren de manera urgente del mercado. En esta línea, el informe exige a las empresas transparencia, de forma que si una firma de forma voluntaria retira un medicamento debe declarar los motivos de esta decisión.

También fijan una amplia lista de medicamentos sujetos a un seguimiento adicional, entre los que se incluyen todos los medicamentos a los que se les exigen Estudios de Post-autorización de Seguridad (EPAS).

Incluimos en el presente Boletín “Europa al día” las nuevas propuestas de Directiva y de Reglamento sobre farmacovigilancia así como los informes presentados por la Eurodiputada McAvan a la Comisión de Salud Pública del PE.

- Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia

- Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia

- Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia
