EL CONTENIDO TÉCNICO SANITARIO DE LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA DEL MEDICAMENTO

Universidad Carlos III de Madrid
Madrid, 19 de mayo de 2004

Federico Plaza Piñol
Director General
Fundación Abbott

TRATADO CE

- Los medicamentos son bienes cubiertos por el principio de libre circulación de mercancías.

- El artículo 30 del Tratado CE permite prohibiciones o restricciones a la libre circulación por motivos de salud pública.

Los Estados Miembros mantienen una legislación específica sobre medicamentos.

DIRECTIVAS SOBRE MEDICAMENTOS

- Directiva 65/65/CEE
- Elaboración de un amplio acerbo normativo:
  - Directiva 75/318/CEE relativa a los datos y documentos que acompañan a la solicitud de una autorización de comercialización.
  - Directiva 75/319/CEE que contiene importantes disposiciones sustanciales y de procedimiento.
  - Directiva 89/105/CEE relativa a cuestiones de precios y reembolso.
  - Directiva 89/342/CEE relativa a los medicamentos inmunológicos.
  - Directiva 89/343/CEE relativa a los radiofármacos.
  - Directiva 89/381/CEE relativa a los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos.
  - Directiva 91/356/CEE relativa a las prácticas correctas de fabricación.
  - Directiva 92/25/CEE relativa a la distribución al por mayor.
  - Directiva 92/26/CEE relativa a la clasificación para su dispensación de medicamentos.
  - Directiva 92/27/CEE relativa al etiquetado y al prospecto.
  - Directiva 92/28/CEE relativa a la publicidad de los medicamentos.
  - Directiva 92/73/CEE relativa a los medicamentos homeopáticos.

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN
(Reglamento 2309/93/CE)

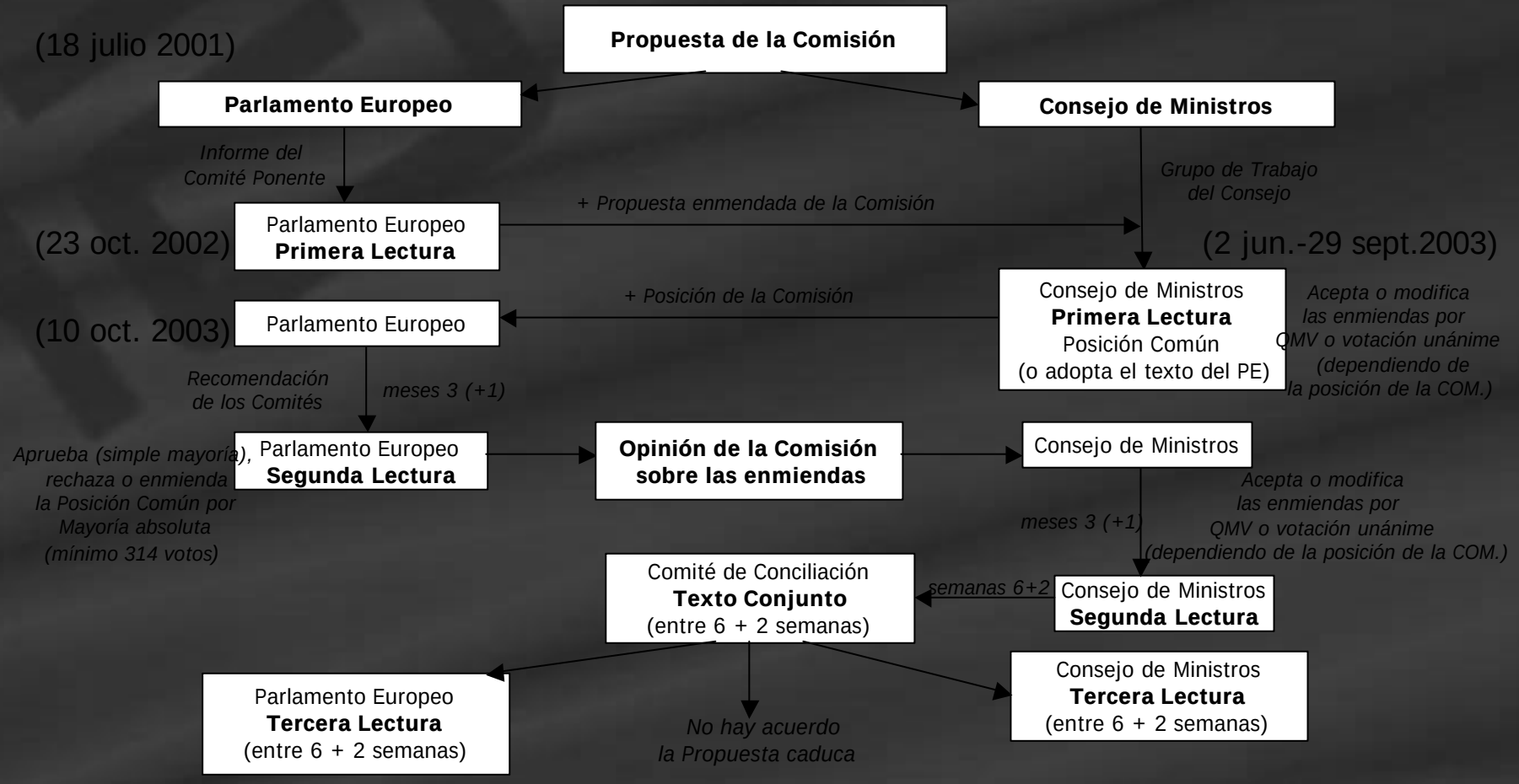
- CENTRALIZADO
  - **medicamentos desarrollados mediante procesos de biotecnología.**
  - Nuevas indicaciones de medicamentos que supongan innovación.
  - Nuevos medicamentos derivados de la sangre o el plasma humano.
  - Nuevos principios activos.
- DE RECONOCIMIENTO MUTUO
  - Medicamentos a los que no se puede aplicar el procedimiento centralizado.

REGLAMENTO 2309/93/CE

- Artículo 71:

  “En un plazo de seis años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un informe general sobre la experiencia adquirida tras la aplicación de los procedimientos que se establecen en el presente Reglamento.”

PROCESO LEGISLATIVO UE (CO-DECISION)



Fuente: FARMAINDUSTRIA

ÁMBITO DE NO APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS 2309/93/CEE Y 726/2004 (ART. 1)

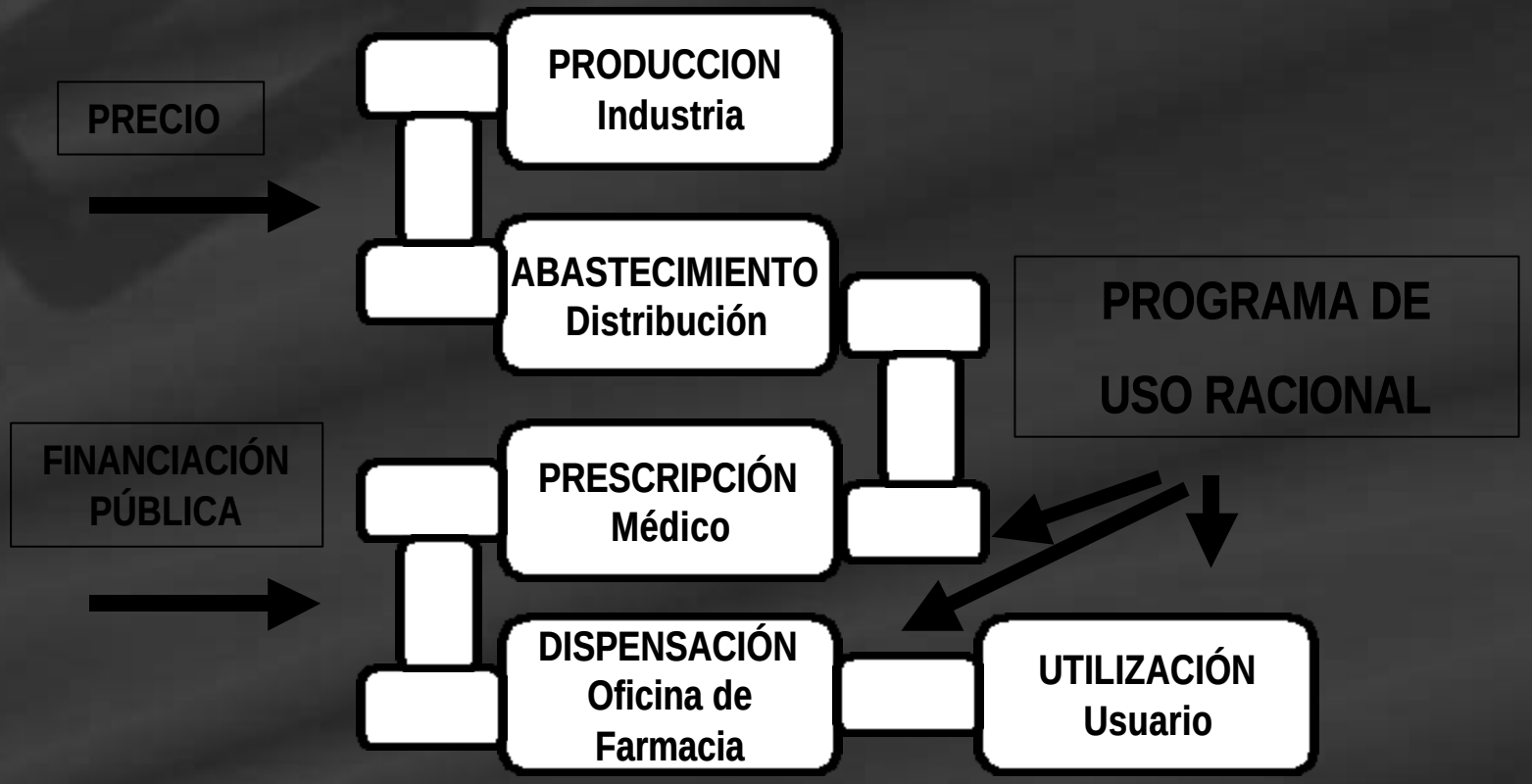
"No afectarán a los competencias de las autoridades de los Estados Miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en el ámbito de aplicación de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad o de los regímenes de seguridad social."

"Los Estados Miembros podrán seleccionar indicaciones y tamaños de envase para su financiación pública."

LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN LA UNIÓN EUROPEA

- ACCESIBLE A TODA LA POBLACIÓN.
- OCUPA UN PORCENTAJE SIGNIFICATIVO DEL GASTO SANITARIO PÚBLICO.
- REPRESENTA LA MAYOR PARTE DEL CONSUMO TOTAL.
- FINANCIACIÓN PÚBLICA, PERO PROVISIÓN PRIVADA.
- FINANCIACIÓN COMPARTIDA POR LA ADMINISTRACIÓN Y LOS USUARIOS.
- INTERVENIDA EN PRECIOS Y OFERTA.
- POCA INTERVENCIÓN EN LA DEMANDA, PERO CON TENDENCIA A CRECER.

CADENA TERAPÉUTICA DE LOS MEDICAMENTOS



OBJETIVOS DE LA REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA (I)

- Garantizar un alto nivel de protección de la salud pública para los ciudadanos europeos, en particular permitiendo un rápido acceso a productos seguros e innovadores y con una estricta vigilancia del mercado, basados ambos en procedimientos reforzados de control y farmacovigilancia.

- Completar aún más el mercado interior de los productos farmacéuticos y establecer un marco regulador favorable para la competitividad de la industria farmacéutica en Europa, teniendo también presentes aspectos de la globalización.

OBJETIVOS DE LA REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA (II)

- Afrontar los retos de la ampliación de la Unión Europea.

- Racionalizar y simplificar el sistema y mejorar su transparencia, manteniendo las bases del esquema de autorización de medicamentos vigente (Sistema dual de 1995).

MODIFICACIONES PROPUESTAS (I)

- Apertura del procedimiento centralizado a más clases de medicamentos.
- Incremento de la velocidad de acceso al mercado de los nuevos medicamentos.
- Sistema de farmacovigilancia reforzado, compatible con la simplificación y racionalización de procedimientos.

MODIFICACIONES PROPUESTAS (II)

- Introduce mecanismos para mejorar la competitividad.

INDUSTRIA INNOVADORA

- armonización a 10 años del periodo de protección administrativa para la información suministrada por las compañías en el periodo de registro.

INDUSTRIA DE GENERICOS

- posibilidad de realizar en Europa las pruebas necesarias para el registro de una especialidad farmacéutica genérica con anterioridad a la caducidad de la patente y una mayor seguridad legal.

MODIFICACIONES PROPUESTAS (III)

INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

- Considera publicidad cualquier actividad dirigida a dar a conocer la disponibilidad de un medicamento, con independencia de si se promueve su prescripción, suministro, venta o consumo.

- Propone autorizar el suministro de información a pacientes en tres áreas terapéuticas:
  - VIH/SIDA.
  - Asma y bronquitis crónica.
  - Diabetes.

BASES DE REVISIÓN DEL REGLAMENTO 2309/93, DEL CONSEJO, POR EL QUE SE ESTABLECEN PROCEDMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, Y POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

REGLAMENTO (CE) 726/2004, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS PROCEDIMIENTOS COMUNITARIOS PARA LA AUTORIZACIÓN Y EL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS Y POR EL QUE SE CREA LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

REGLAMENTO 726/2004 (I)

- Necesidad de mejorar procedimientos y aspectos administrativos, teniendo en cuenta la evolución de la ciencia y tecnología, así como la ampliación de la UE.
- Incremento de la armonización del mercado interior para nuevos medicamentos.
- **Centralizado obligatorio**:
  - Medicamentos de alta tecnología
    - Biotecnología: nuevas terapias
  - Medicamentos huérfanos
  - Nuevos principios activos en:
    - SIDA
    - Cáncer
    - Trastornos neurodegenerativos
    - Diabetes
  - Enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes (20 de mayo de 2008)
  - Enfermedades víricas (20 de mayo de 2008)
- **Centralizado opcional**: cuando un único procedimiento es plusvalía para el paciente:
  - Nuevos principios activos
  - Innovaciones significativas
  - Beneficios sociales (incluso sin receta)
  - Posible aplicación a genéricos
- Posibilidad de ampliación a propuesta de la Comisión, con mayoría cualificada del Consejo.

REGLAMENTO 726/2004 (II)

PROTECCIÓN DE DATOS

- 8 años.
- 10 años como periodo de protección de la comercialización.
- 10+1, si en los primeros 8 años hay nuevas indicaciones autorizadas que aportan un beneficio clínico considerable respecto a los existentes.

REGLAMENTO 726/2004 (III)

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS. ASPECTOS GENERALES

- Reforzamiento de la evaluación beneficio/riesgo en la autorización y en la renovación (única, y a los 5 años).
- Vigilancia más intensiva de las RAM: rápida retirada del mercado de cualquier medicamento con relación negativa beneficio/riesgo en condiciones normales de uso.
- Mayor papel coordinador de la EMEA en farmacovigilancia.
- Revisión exhaustiva a los 5 años de la relación beneficio/riesgo.

REGLAMENTO 726/2004 (IV)

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS. ASPECTOS PARTICULARES

- La Agencia podrá pedir en cualquier momento demostración de relación beneficio/riesgo favorable.
- Obligatoriedad de presentar semestralmente los 2 primeros años y anualmente los 2 siguientes (luego cada 3 años) un informe periódico actualizado de seguridad (PSUR).
- La Comisión elaborará una guía sobre la recogida, verificación y presentación de informes sobre reacciones adversas.
- Acceso al público de datos de farmacovigilancia.
- Posibilidad de solicitar en los 5 primeros años datos específicos de farmacovigilancia, en grupos seleccionados de pacientes.
- Caducidad de la autorización por no comercializar en 3 años, o durante 3 consecutivos.

REGLAMENTO 726/2004 (V)

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES DE AUTORIZACIÓN

- Procedimiento acelerado de evaluación en medicamentos con interés desde el punto de vista de salud pública (innovación terapéutica): de 210 a 150 días.

- Autorización condicional por un año, con mecanismos específicos de seguimiento de la seguridad, y por motivos de salud pública.

REGLAMENTO 726/2004 (VI)

LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EN LAS NUEVAS FUNCIONES DE LA AGENCIA

- NUEVA DENOMINACIÓN: AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

- ANTES:
  - Funciones generales de evaluación y supervisión de medicamentos.
  - Función específica de coordinación de farmacovigilancia.

- AHORA:
  - Funciones generales de evaluación, control y farmacovigilancia.
  - Funciones específicas en farmacovigilancia:
    . Difusión de la información (Base de datos).
    . Apoyo a los Estados Miembros en comunicación a profesionales.
    . Difusión pública adecuada.
    . Coordinación cumplimiento obligaciones.

REGLAMENTO 726/2004 (VII)

OTRAS NOVEDADES EN FUNCIONES DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

- Asesoramiento científico sobre uso de antibióticos en animales destinados a producción alimentaria para reducir resistencias.
- Apoyo científico y técnico en evaluación de medicamentos y armonización a escala internacional.
- Establecer una base de datos sobre medicamentos accesible al público. Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR).
- Verificar cumplimiento normativa en caso de distribución paralela de medicamentos.
- Recopilar datos sobre armas biológicas y medicamentos para tratar dichos agentes patógenos.

REGLAMENTO 726/2004 (VIII)

USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS

- Es la dispensación por motivos compasivos de un medicamento no autorizado a un enfermo crónico o grave sin alternativas satisfactorias.
- Ha de ser un fármaco en fase de autorización o sometido a ensayos clínicos.
- El Estado Miembro lo ha de notificar a la Agencia.

BASES DE LA REVISIÓN DE LA DIRECTIVA 2001/83 POR LA QUE SE ESTABLECE UN CÓDIGO COMUNITARIO SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

DIRECTIVA 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO QUE MODIFICA LA DIRECTIVA 2001/83 POR LA QUE SE ESTABLECE UN CÓDIGO COMUNITARIO SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

REVISIÓN DE LA DIRECTIVA 2001/83

CRITERIOS GENERALES

- Eliminar obstáculos a la libre circulación de medicamentos.
- Favorecer el funcionamiento del mercado interior, consiguiendo al tiempo, un elevado nivel de protección de la salud.
- Mejorar el funcionamiento de los procedimientos de autorización de medicamentos.
- Aclarar definiciones, especialmente la de medicamento.
- Facilitar el acceso de genéricos al mercado (procedimiento de autorización, armonización de protección de datos).

DIRECTIVA 2004/27/CE (I)

- SUPRESIÓN DE LA DEFINICIÓN DE ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA.

- DEFINICIÓN DE MEDICAMENTO, QUE CONSIDERA NUEVAS TERAPIAS Y PRODUCTOS FRONTERA:
  - Toda sustancia que se presente con propiedades de tratamiento o prevención o,
  - Que pueda usarse/administrarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico.

- MEJORA EN DEFINICIONES RELACIONADAS CON FARMACOVIGILANCIA (RIESGOS, RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO ...)

- RIESGOS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO:
  - Cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública.
  - Cualquier riesgo de efectos no deseados en el medio ambiente.

DIRECTIVA 2004/27/CE (II)

USO COMPASIVO

- Definición específica (antes era ambigua y poco precisa).
- Se han de prescribir por un facultativo reconocido.
- Se han de destinar a un paciente individual bajo su responsabilidad personal directa.

DIRECTIVA 2004/27/CE (III)

GENÉRICOS

- DEFINICIÓN:

  "Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia (*). Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad, si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas."

DIRECTIVA 2004/27/CE (IV)

GENÉRICOS. PROTECCIÓN DE DATOS

- Exención de datos preclínicos/clínicos si el medicamento de referencia lleva más de 8 años autorizado.

- No se comercializará hasta 10 años después de la autorización inicial del medicamento de referencia.

- Se extenderá la comercialización a 10+1 años si durante los primeros 8 años el medicamento de referencia obtiene nuevas indicaciones que aporten beneficio clínico significativo.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE PATENTES

- ESTATUTO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL DE 1929 HASTA 1992.
  - PROHIBICIÓN DE PATENTAR FÓRMULAS FARMACÉUTICAS, SÓLO PROCEDIMIENTOS.
  - PROLIFERACIÓN DE PRODUCTOS “COPIA” Y “FALSOS GENÉRICOS”.

- TRATADO DE ADHESIÓN A LA UE: COMPROMISO DE INSTAURAR PATENTE DE PRODUCTO.
  - LEY ESPAÑOLA DE PATENTES DE 1986.
  - ENTRADA EN VIGOR: 7 DE OCTUBRE DE 1992.
  - VIGENCIA PATENTE DE PRODUCTO: 20 AÑOS.

CERTIFICADO COMPLEMENTARIO DE PROTECCIÓN DE MEDICAMENTOS

- REGLAMENTO 1768/92, DEL CONSEJO.
- COMPENSACIÓN DE LA REDUCCIÓN DE VIDA ÚTIL DE PATENTES.
- NECESIDAD DE EQUILIBRIO ENTRE INVESTIGADORES Y FABRICANTES DE GENÉRICOS.
- PROPORCIONA PROTECCIÓN ADICIONAL HASTA UN MÁXIMO DE 15 AÑOS.

LOS GENÉRICOS EN LA LEY DEL MEDICAMENTO (I)

"Especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que haya demostrado su bioequivalencia."

LOS GENÉRICOS EN LA LEY DEL MEDICAMENTO (II)

"La denominación de las especialidades farmacéuticas genéricas estará constituida por la denominación oficial española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla "EFG" en el envase y etiquetado general."

CARACTERÍSTICAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS EN ESPAÑA

- MISMA COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA QUE ESPECIALIDAD DE REFERENCIA.
- MISMA FORMA FARMACÉUTICA QUE ESPECIALIDAD DE REFERENCIA.
- PERFIL DE EFICACIA Y SEGURIDAD MUY BIEN ESTABLECIDO.
- EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA.
- DESIGNACIÓN POR DCI O DOE + TITULAR.
- DISMINUCIÓN EN LOS PRECIOS.

DIRECTIVA 2004/27/CE (V)

NUEVO RECONOCIMIENTO MUTUO

- SE DESDOBLA EN DOS:
  - Si el medicamento ya tiene autorización nacional:

    Reconocimiento mutuo como el actual

  - Si el medicamento no tiene autorización nacional previa:

    Procedimiento descentralizado

- REDUCCIÓN DE PLAZOS EN AMBOS CASOS.

DIRECTIVA 2004/27/CE (VI)

MAYOR RIGOR EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

- Autorizaciones vinculadas a seguimiento de la seguridad.
- PSUR: cada 6 meses los primeros 2 años, y anualmente los 2 siguientes. Luego cada 3 años.
- Examen “enérgico” a los 5 años (reevaluación beneficio/riesgo).
- Cláusula Sunset, como en el centralizado.
- Sistemas más eficaces, ágiles y rigurosos en el registro, evaluación y comunicación de reacciones adversas: vía electrónica.
- Adición de una nueva causa de supresión de la autorización:
  - Nocivo en condiciones normales de empleo.
  - Carezca de efectos terapéuticos.
  - No posea la composición declarada.
  - RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO NO FAVORABLE EN CONDICIONALES NORMALES DE USO.
- Gestión de fondos de actividades de farmacovigilancia, bajo estricto control de las autoridades

DIRECTIVA 2004/27/CE (VII)

COMERCIO PARALELO

- Todo distribuidor que desee importar un producto de otro Estado Miembro, deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que vaya a importarse el producto.

DIRECTIVA 2004/27/CE (VIII)

NUEVO ARTÍCULO SOBRE INFORMACIÓN Y PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS

"En un plazo de tres años la Comisión, tras consultar con las organizaciones de pacientes, consumidores, médicos y farmacéuticos, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las prácticas actuales en materia de información –en particular en Internet-, así como sobre los riesgos y beneficios de éstas para el paciente.

Una vez analizados los datos, la Comisión, si lo considera útil, formulará propuestas destinadas a definir una estrategia de información que garantice la calidad, la objetividad, la fiabilidad y el carácter no publicitario de la información relativa a los medicamentos y otros tratamientos, y abordará el asunto de la responsabilidad de la fuente de información."

EL CONTENIDO TÉCNICO SANITARIO DE LA REFORMA DE LA LEGISLACIÓN EUROPEA DEL MEDICAMENTO

Universidad Carlos III de Madrid
Madrid, 19 de mayo de 2004

Federico Plaza Piñol
Director General
Fundación Abbott