

Autorización de comercialización

Introducción

Todos los medicamentos deben tener una autorización de comercialización (AC) para poder comercializarlos legalmente en el Espacio Económico Europeo (EEE)¹. La finalidad última de la autorización de comercialización es poner a disposición de los ciudadanos del EEE medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Es importante mencionar que en el caso de los productos sanitarios se aplican procesos distintos de los empleados para los medicamentos para su comercialización.

Las autoridades nacionales competentes (autoridades sanitarias) son organismos gubernamentales nacionales responsables de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización y la concesión de AC para los medicamentos que se van a comercializar mediante procedimientos nacionales, descentralizados o de reconocimiento mutuo. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (Londres) es responsable de la coordinación de la evaluación científica de las solicitudes de autorización de comercialización europeas para medicamentos por el procedimiento centralizado (CP). La evaluación la realizan expertos de las autoridades nacionales competentes. Después de una evaluación positiva, la Comisión Europea concede la AC.

Procedimientos de autorización de comercialización

Hay dos formas de obtener una autorización de comercialización: mediante el procedimiento centralizado (CP)

o mediante un procedimiento no centralizado. Este último incluye el procedimiento descentralizado (DCP), el procedimiento de reconocimiento mutuo (MRP) y el procedimiento nacional. Cada sistema tiene sus propias disposiciones legales y responsabilidades para la autoridad competente (EMA o autoridades nacionales competentes) y los titulares de autorizaciones de comercialización.

El procedimiento centralizado (CP)

Para la mayoría de los medicamentos nuevos se elige esta vía. La compañía presenta una sola solicitud a la EMA. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, compuesto por un miembro designado por cada Estado miembro de la UE y los países del EEE, y cinco investigadores expertos, recomienda a la Comisión Europea si un medicamento puede ser aprobado. Si se autoriza un medicamento por este procedimiento, se concede una licencia para la comercialización del medicamento en todos los países de la UE y el EEE. Este proceso de evaluación científica dura como máximo 210 días hábiles, aunque el proceso se puede parar («parada del reloj»).

Procedimiento descentralizado (DCP) y procedimiento de reconocimiento mutuo (MRP)

En el caso de estos procedimientos, las autorizaciones de comercialización se solicitan para varios Estados miembros a la vez y un país dirige la evaluación como Estado miembro de referencia (RMS). Si el resultado es positivo, el medicamento se autoriza para su comercialización en el RMS y en los demás países involucrados (Estados miembros concernidos [CMS]). Estos procedimientos se basan en el principio de reconocimiento de la evaluación del RMS por parte de los CMS. La mayoría de los medicamentos genéricos se autorizan mediante el DCP.

Procedimiento nacional

Los procedimientos nacionales independientes se limitan estrictamente a los medicamentos que se van a autorizar y comercializar tan solo en un Estado miembro (EM). Este procedimiento es raramente utilizado para los productos nuevos.

Selección de un procedimiento de autorización de comercialización

Normalmente, una compañía farmacéutica puede decidir libremente qué procedimiento usar. Se trata de una decisión de negocio que puede incluir una serie de motivos por los que optar por un procedimiento específico. El procedimiento centralizado es obligatorio para:

- productos derivados de procesos biotecnológicos;
- terapias avanzadas (por ejemplo terapia génica, tratamiento con células somáticas o medicamentos de ingeniería de tejidos);
- medicamentos huérfanos;
- medicamentos destinados al tratamiento de la infección por el VIH o el sida, el cáncer, las enfermedades neurodegenerativas, las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunitarias, las enfermedades víricas o la diabetes.

El procedimiento centralizado también se puede usar para medicamentos que son una innovación terapéutica, científica o técnica significativa o de interés para la salud pública (por ejemplo, un medicamento para adelgazar).

Si una compañía desea aprovechar un medicamento existente con una autorización de comercialización para una indicación diferente, normalmente debe solicitar una autorización de comercialización totalmente nueva.

Evaluación científica de medicamentos

Con independencia del procedimiento, cada medicamento debe incluir la «documentación» estándar para la evaluación de la autorización de comercialización. El documento técnico común (CTD) es un formato armonizado reconocido internacionalmente que se debe aplicar a las solicitudes que se van a presentar a las autoridades reguladoras. El CTD consta de un conjunto de documentos en los que el solicitante debe demostrar que el medicamento tiene la calidad requerida y es seguro y eficaz.

Denegación de una autorización de comercialización

La autorización de comercialización de un medicamento se deniega en los casos siguientes:

- El balance beneficio-riesgo no se considera favorable.
- El solicitante no aporta información suficiente para demostrar la eficacia terapéutica.
- La composición cualitativa y cuantitativa no coincide con la declarada.

Validez de la autorización de comercialización y seguimiento

La autorización de comercialización se revalida cada cinco años de acuerdo con una reevaluación del balance beneficio-riesgo por parte de la autoridad competente del Estado miembro que concede la autorización. Una vez revalidada, la autorización de comercialización es válida durante un periodo ilimitado, a menos que la autoridad competente decida, por motivos justificados relacionados con la farmacovigilancia, proceder a una revalidación de cinco años adicional.

Todos los titulares de autorizaciones de comercialización deben presentar datos del seguimiento de seguridad y cumplir otros requisitos post-comercialización. Una vez comercializados, los medicamentos se deben seguir supervisando (farmacovigilancia) para garantizar que todos los aspectos que pueden repercutir en el perfil de seguridad de un medicamento sean detectados y evaluados, y que se tomen las medidas necesarias.

Durante el periodo de comercialización, puede estar disponibles datos o información nuevos sobre la eficacia, seguridad o producción del medicamento. En este caso, es responsabilidad del titular de la autorización de comercialización presentar una solicitud de «variación» de una autorización de comercialización válida a las autoridades competentes de todos los Estado miembros que hayan autorizado el medicamento.

Participación de los pacientes en la autorización de comercialización

Tradicionalmente, la participación de los pacientes en la autorización de comercialización ha sido muy limitada. No obstante, algunas autoridades competentes están estudiando el modo en el que los pacientes podrían participar en los procedimientos de autorización de comercialización (por ejemplo, mediante la consulta o la representación de los pacientes en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios [MHRA] del Reino Unido). Los pacientes ya intervienen en los debates de la EMA sobre el beneficio-riesgo como miembros del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), mediante su participación en los procedimientos de asesoramiento científico y asistencia a la elaboración del protocolo, y en las reuniones del grupo de asesoramiento científico. Hay además una iniciativa piloto que permite la

participación de los pacientes en el Comité de Medicamentos de Uso Humano durante las exposiciones orales anteriores a la toma de decisiones.

Los defensores de los pacientes también tienen la oportunidad de influir en la legislación nacional o de la UE en relación con la autorización de comercialización.

Referencias

1. The European Economic Area (EEA) unites the EU Member States and the three EEA EFTA States (Iceland, Liechtenstein, and Norway) into the internal market governed by the same basic rules. These rules aim to enable goods, services, capital, and persons to move freely about the EEA in an open and competitive environment, a concept referred to as the four freedoms.

Anexos

A2-5.07-v1.1