

# ¿Cómo se regulan los medicamentos?

## Introducción

Un medicamento no se puede comercializar en la Unión Europea (UE) a menos que la compañía haya obtenido una autorización de comercialización (MA) para el medicamento de la autoridad de registro sanitario correspondiente. Las autorizaciones de comercialización solo se conceden para los medicamentos cuya seguridad, eficacia y alta calidad hayan sido demostradas.

Si una compañía farmacéutica desea obtener una autorización para comercializar un medicamento nuevo, debe presentar una solicitud de autorización de comercialización (MAA) a las autoridades de registro sanitario correspondientes.

## Establecimiento de normas para la regulación de medicamentos

Las normas para obtener una autorización de comercialización se establecen en varios documentos legislativos en los ámbitos europeo y nacional:

- Reglamentos y directivas
- Directrices

## Reglamentos y directivas

Los reglamentos y directrices de la UE son propuestos por la Comisión Europea y son adoptados de forma conjunta por el Consejo y el Parlamento Europeo después de la revisión y las posibles enmiendas.

Una vez adoptados los reglamentos, son directamente aplicables

por ley en todos los Estados miembros.

Las directivas son instrucciones para los Estados miembros. Los requisitos de una directiva se deben incorporar a la legislación nacional de los Estados miembros.

Puede consultar todos los reglamentos y directivas en el sitio web de la Comisión Europea (Eudralex): [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm).

## **Directrices**

Los reglamentos y las leyes nacionales no siempre son muy detallados. Para facilitar la interpretación de la legislación y su aplicación uniforme en toda la UE, se han adoptado numerosas directrices de carácter regulatorio y científico. Estas directrices proporcionan información más detallada para el sector y las autoridades de registro sanitario sobre lo que se debe hacer exactamente en una situación determinada.

Los borradores de las directrices se publican para su consulta directa antes de que la versión final sea adoptada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb).

Cuando una compañía presenta la documentación para una solicitud de una autorización de comercialización, las autoridades de registro sanitario determinan si la compañía ha cumplido las directrices correspondientes. Solo es aceptable desviarse de una directriz si hay una justificación científica fundamentada.

## **Evaluación de un medicamento para**

# La autorización de comercialización

Las autoridades de registro sanitario revisan la documentación presentada por la compañía y determinan si se garantiza en la medida suficiente que el medicamento cumple los criterios de:

- Calidad
- Seguridad
- Eficacia

La documentación debe demostrar además que el beneficio derivado del uso del medicamento es superior al riesgo (equilibrio beneficio-riesgo positivo).

## **Calidad**

El principio activo del medicamento debe ser de alta calidad. La compañía debe describir cómo se produce el principio activo. Además, debe documentar las características y la cantidad de impurezas en el principio activo y cómo se controlan estas cantidades.

La compañía debe describir además cómo se fabrica el medicamento definitivo y todos los procedimientos de prueba usados para garantizar un alto nivel de calidad.

## **Seguridad**

Durante el desarrollo del medicamento, la compañía debe demostrar que el principio activo y el medicamento definitivo son seguros. El medicamento se debe probar primero en animales (análisis de la seguridad no clínico) y posteriormente en seres humanos (estudios clínicos).

La compañía debe recopilar toda la información sobre cualquier reacción adversa posible u observada.

## **Eficacia**

Los resultados de los ensayos clínicos deben demostrar que el

medicamento tiene el efecto deseado.

## **Evaluación de beneficios y riesgos**

La tarea más importante para las autoridades es evaluar el equilibrio beneficio-riesgo del medicamento. Un medicamento nunca puede ser totalmente seguro. Esto significa que, antes de autorizar un medicamento, las autoridades deben considerar lo siguiente:

- ¿Cuáles son todos los efectos beneficiosos del medicamento (por ejemplo, qué efectos tiene el tratamiento en la enfermedad)?
- ¿Cuáles son los efectos perjudiciales del medicamento (por ejemplo, cuáles son las reacciones adversas)?
- Si los beneficios derivados del uso del medicamento son superiores a los riesgos.

Las evaluaciones de los beneficios y los riesgos no son sencillas. El examen detenido de los efectos adversos provocados por el medicamento debe demostrar si son aceptables. Esto depende de muchos factores como, por ejemplo, la gravedad de la enfermedad.

- Si el uso previsto del medicamento es el tratamiento del dolor leve, unos pocos efectos secundarios leves pueden ser aceptables.
- Si el uso previsto del medicamento es el tratamiento de un cáncer grave para el que aún no hay ningún tratamiento, se pueden aceptar efectos secundarios bastante graves. Esto se debe a que los beneficios derivados de una mayor calidad de vida o la prolongación de la vida pueden ser superiores a los riesgos derivados del uso del medicamento.

## **Participación de los pacientes**

Los pacientes son un grupo de interés importante para la

autorización de nuevos medicamentos, ya que son quienes realmente usan los medicamentos.

En el ámbito europeo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha descrito una serie de casos en los que los pacientes participan en los procesos regulatorios.

Las organizaciones de pacientes ocupan dos puestos en la junta directiva de la EMA. Además, cuentan con miembros formales en cuatro de siete comités científicos:

- Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)
- Comité de Terapias Avanzadas (CAT)
- Comité Pediátrico (PDCO)
- Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

Asimismo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, que es responsable de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización mediante el procedimiento centralizado, consulta a las organizaciones de pacientes en casos específicos en los que es necesario.

El grupo de trabajo para pacientes y consumidores (PCWP) de la EMA, establecido en 2006, ha posibilitado que la agencia considere las interacciones existentes con pacientes y consumidores. Este grupo hace recomendaciones a la EMA y sus comités científicos para medicamentos de uso humano sobre todos los aspectos de interés en relación con los medicamentos (

## References

European Medicines Agency (2019). *Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party (PCWP)* Retrieved 31 July, 2021, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf)).