

Implicación de los pacientes en los comités regulatorios de la EMA

Introducción

En este artículo se describen la legislación de la Unión Europea (UE) y las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). No se describen la legislación nacional ni las directrices aplicadas fuera de la UE. Las funciones de las organizaciones de pacientes se describen en el ámbito de la EMA.

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es responsable de la evaluación científica de los medicamentos de uso humano y veterinario en la Unión Europea.

La EMA participa en un diálogo con pacientes y consumidores europeos desde su fundación en 1995. Como usuarios de los medicamentos que la EMA evalúa, los pacientes son grupos de interés clave para el trabajo de la EMA y tienen conocimientos y experiencias específicos que ofrecer.

Los pacientes y consumidores participan en diversas actividades de la EMA, lo que incluye la revisión de la información preparada por la EMA sobre los medicamentos, la implicación en la preparación de directrices, la participación en grupos de asesoramiento científico y siendo miembros de comités científicos de la EMA.

Implicación de los pacientes en los comités regulatorios de la EMA

Hasta ahora, la implementación de la legislación comunitaria ha tenido como resultado la inclusión de pacientes en cuatro comités científicos de la EMA: el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Comité Pediátrico (PDCO), el Comité de Terapias Avanzadas (CAT) y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC). Además, los pacientes están representados en la junta directiva de la EMA.

Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

El COMP incluye a tres miembros designados por la Comisión Europea para representar a las organizaciones de pacientes desde su primera reunión en abril de 2000 durante un periodo renovable de tres años.

Comité Pediátrico (PDCO)

El PDCO incluye a tres miembros y tres suplentes designados por la Comisión Europea para representar a las asociaciones de pacientes desde septiembre de 2008 durante un periodo renovable de tres años.

Comité de Terapias Avanzadas (CAT)

El CAT incluye a dos miembros y dos suplentes designados por la Comisión Europea para representar a las asociaciones de pacientes desde enero de 2009 durante un periodo renovable de tres años.

Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)

El PRAC incluye a un miembro y un suplente designados por la

Comisión Europea para representar a las asociaciones de pacientes desde julio de 2012 durante un periodo renovable de tres años.

Función y valor de los pacientes como miembros de los comités científicos

Los pacientes que son miembros de los comités científicos de la EMA actúan del mismo modo que los demás miembros. La experiencia ha demostrado que los pacientes suelen contribuir al debate desde el punto de vista científico. El valor añadido que supone contar con pacientes y consumidores en los comités científicos es una aportación única y decisiva basada en la experiencia real de las personas afectadas por una enfermedad y su contexto terapéutico actual. Los esfuerzos de los pacientes se deben centrar en garantizar que esta perspectiva única se refleje en las actividades y las valoraciones de los comités.

Todos los miembros de los comités:

- participan de acuerdo con las reglas del procedimiento y las tareas definidas de los comités;
- preservan la confidencialidad, declaran cualquier conflicto de intereses y se rigen por el código de conducta de la EMA;
- participan en las decisiones de los comités y tienen una capacidad de voto equivalente (los suplentes pueden asistir a todas las reuniones de los comités y contribuir al trabajo y los debates de los comités con los mismos derechos).

[glossary_exclude]Otros recursos

- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: Actividades de la EMA donde pacientes y consumidores están involucrados*. Recopilado el 31 de agosto de 2015 de http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf.
 - European Medicines Agency (2014). *EMA/24913/2005 – rev. 2. Criteria to be fulfilled by patients' and consumers' organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities*. Recopilado el 4 de septiembre de 2015 de http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf.
 - European Medicines Agency (2013). *EMA/272219/2013 Sixth annual report on the interaction with patients' and consumers' organisations (2012)*. Recopilado el 4 de septiembre de 2015 de http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf.
- [/glossary_exclude]

Anexos

A2-5.08.1-v1.3