

Registro y Autorización de Medicamentos

¿Cuáles son los pasos previos para la comercialización de un medicamento?

Todos los medicamentos deben ser autorizados por la Administración Sanitaria y deben inscribirse en el registro de especialidades farmacéuticas antes de comercializarse. La autorización conlleva aportar en el momento del registro los datos procedentes de las investigaciones realizadas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia.

- La calidad engloba todos los aspectos relacionados con el proceso de fabricación del medicamento, el análisis de impurezas y los estudios de estabilidad.
- La seguridad está avalada por los datos de investigación preclínica (estudios toxicológicos) y clínica (ensayos clínicos en fase I, II y III).
- La eficacia se establece a partir de los resultados obtenidos en los ensayos clínicos realizados en fase II y III.

¿Quién realiza la autorización y el registro de medicamentos?

Los organismos competentes en la autorización de medicamentos son la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

¿Cuál es la misión de las agencias de evaluación?

La AEMPS y la EMA, evalúan la documentación presentada por la compañía farmacéutica solicitante del registro y autorizan la comercialización de la especialidad farmacéutica. Además, aprueban sus indicaciones y condiciones de uso (posología, contraindicaciones, empleo en poblaciones especiales, etc.) recogidas en la ficha técnica así como en el prospecto del producto.

- El Comité de Medicamentos de Uso en Humanos (CHMP), integrado en la EMA, es el encargado de evaluar los estudios realizados con el medicamento y publicar el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) que resume las características del producto, la evaluación científica detallada y el dictamen favorable o desfavorable sobre la autorización de la comercialización del medicamento (<http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/a.htm>).
- El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM), es el comité con funciones equivalentes al CHMP dentro de la AEMPS.

¿Qué vías existen para solicitar el registro de un medicamento?

- Procedimiento centralizado: obligatorio para algunos medicamentos como los obtenidos por métodos biotecnológicos, terapia avan-

zada, medicamentos huérfanos, medicamentos que contengan una sustancia nueva cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de enfermedades como el cáncer, sida, diabetes, enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas.

- Procedimiento nacional: la autorización del medicamento es únicamente aplicable en el país que la otorga.
- Procedimiento de reconocimiento mutuo: consiste en autorizar un medicamento aprobando el expediente de registro presentado en otro país de la Unión Europea en el que el medicamento esté ya comercializado.

Organismo evaluador	Procedimientos de autorización	Ámbito de validez de la autorización
EMA	Centralizado	Todos los países miembros
AEMPS	Nacional	España
	De reconocimiento mutuo	

¿Qué información se aporta con los medicamentos registrados?

El laboratorio que comercializa el producto contará entre otros con los siguientes documentos:

- La **ficha técnica** o resumen de las características del producto contiene la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica destinada a los **profesionales sanitarios** (indicaciones y condiciones de uso).
- El **prospecto** es un elemento informativo que acompaña a la especialidad farmacéutica destinado a proporcionar información a los **pacientes** para que el medicamento se utilice de forma correcta.

Ambos documentos se pueden consultar en la página web de la AEMPS: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

¿Cuál es la legislación vigente sobre el registro y la autorización?

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, publicado en el BOE el 7 de Noviembre de 2007. Este Real Decreto también incluye aspectos como modificaciones, suspensión y renovación de la autorización de un medicamento, condiciones de autorización para los medicamentos especiales (hemoderivados, homeopáticos, etc.), documentación que deben incluir los expedientes de autorización, etc.

¿Qué validez temporal tiene la autorización?

- La autorización de un medicamento tendrá una validez de cinco años, pero ésta será invalidada si en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo.
- Transcurrido el plazo de cinco años y tras la reevaluación de la relación beneficio/riesgo la autorización podrá ser renovada indefinidamente, salvo que por razones de farmacovigilancia el medicamento sea sometido a un nuevo procedimiento de evaluación.
- Existen medicamentos cuya autorización de comercialización está vigente, pero no se hace efectiva porque el laboratorio interesado no ha comunicado la intención anual de comercialización. Esto explicaría que algunas especialidades figuren en el catálogo y en el nomenclador de medicamentos pero no estén disponibles en el mercado.

¿Qué papel juega el Ministerio de Sanidad y Política Social?

Una vez autorizado un producto, el Ministerio de Sanidad y Política Social es el organismo que establece las condiciones de financiación, fija el precio del medicamento y las condiciones de prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

¿Y las Comunidades Autónomas (CCAA)?

Las CCAA no participan en los procesos de autorización, registro, comercialización, financiación y establecimiento del precio, pero al tener transferidas las competencias en materia de asistencia sanitaria, son responsables de sufragar el gasto de la prestación farmacéutica y de establecer las estrategias necesarias para fomentar un uso adecuado de los medicamentos disponibles garantizando la mayor eficiencia.

¿Qué garantiza la autorización de un medicamento?

- El medicamento autorizado alcanza los requisitos de calidad y seguridad.
- Eficacia en las indicaciones aprobadas y condiciones de uso que se recogen en su ficha técnica, que se corresponden con las que se han estudiado en los ensayos clínicos.
- Que está correctamente identificado y acompañado de la información precisa para su utilización.

¿Qué NO garantiza la autorización de un medicamento?

- Su eficacia y seguridad a largo plazo y en la praxis médica habitual.
- Inocuidad, los medicamentos pueden producir reacciones adversas raras, de baja incidencia, que no han sido detectadas en los ensayos clínicos realizados para su aprobación, debido al limitado tamaño muestral.
- Que es igual o superior en eficacia y seguridad a otros fármacos del mismo grupo terapéutico con los que no ha sido comparado.

¿Un producto autorizado se puede utilizar en cualquier situación?

Las especialidades farmacéuticas se autorizan para unas determinadas indicaciones, sin embargo, frecuentemente se utilizan en indicaciones no aprobadas, pero reconocidas como son:

- Medicamentos utilizados en pediatría autorizados únicamente para adultos. Para mejorar esta práctica, en 2007 entró en vigor en la Unión Europea la Regulación Pediátrica, por la que cualquier solicitud de aprobación de un medicamento nuevo de uso pediátrico presentada a la EMEA tendrá que adjuntar datos sobre ensayos clínicos en niños, salvo que la EMEA haya concedido un aplazamiento o dispensa por innecesarios.
- Medicamentos en situaciones especiales:
 - Uso compasivo de medicamentos en investigación: engloba medicamentos que están en fase de investigación clínica o en proceso de autorización destinados a tratar enfermedades crónicas o gravemente debilitantes que no pueden ser tratadas satisfactoriamente con un medicamento autorizado.
 - Uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas o uso "Off label": aquellos que se usan en condiciones dis-

tintas a las incluidas en la ficha técnica de forma excepcional y cuando se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas.

- Uso de medicamentos no autorizados en España: se podrá acceder a ellos, con carácter excepcional, cuando el medicamento adecuado para el paciente no esté disponible en España o esté disponible en una composición no idéntica o en una forma farmacéutica diferente que no se adapta al paciente.

La disponibilidad de los medicamentos en situaciones especiales se regula en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio.

En algunos casos la utilización de medicamentos en indicaciones no autorizadas está suficientemente avalada por los datos clínicos, aunque la nueva indicación todavía no haya sido incorporada a la ficha técnica; bien porque los trámites necesarios son lentos, o bien, por ausencia de interés comercial para realizar los estudios necesarios para obtener la autorización. Por el contrario, en otras situaciones los medicamentos se utilizan sin contar con suficiente evidencia sobre los potenciales beneficios y riesgos y su empleo supone asumir un alto riesgo en cuanto a su seguridad.

¿Cuál es la utilidad de los medicamentos autorizados?

- Para que un medicamento nuevo se autorice, no tiene que demostrar ser mejor, ni siquiera ser igual en eficacia y seguridad respecto a los que ya están comercializados. Solamente es preciso probar que es eficaz y seguro en la patología para la que se indica, en comparación con placebo y en las condiciones del ensayo clínico. Esta situación conlleva a que cada vez se autoricen más medicamentos similares cuya ventaja clínica no ha sido demostrada.
- Gran parte de los medicamentos que se autorizan no son auténticas novedades sino pequeñas modificaciones de los ya existentes, son los llamados "me too" (yo también), que no aportan ventajas terapéuticas relevantes. Ej. en el mercado español disponemos de 5 IBP, 7 ARA II y 14 IECA diferentes.
- Es fundamental disponer de información objetiva, contrastada y evaluada para asesorar al personal sanitario a la hora de seleccionar el tratamiento, ya que es muy difícil elegir un medicamento entre todos los existentes dentro de una misma familia terapéutica.