



PARLAMENTO EUROPEO

DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICAS INTERIORES

DEPARTAMENTO TEMÁTICO **A**
POLÍTICA ECONÓMICA Y CIENTÍFICA


Asuntos Económicos y Monetarios

Empleo y Asuntos Sociales

Medio Ambiente, Salud Pública
y Seguridad Alimentaria

Industria, Investigación y Energía

Mercado Interior y Protección del Consumidor



Nota sobre el paquete farmacéutico para las Oficinas de Información del PE



DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICAS INTERIORES
DEPARTAMENTO TEMÁTICO A: POLÍTICA ECONÓMICA Y
CIENTÍFICA

MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD
ALIMENTARIA

Nota sobre el paquete farmacéutico para las Oficinas de Información del PE

Resumen

El «paquete farmacéutico» del que trata el presente documento es el conjunto de iniciativas adoptadas por la Comisión Europea con arreglo a la «Comunicación sobre el futuro del mercado único de los productos farmacéuticos para uso humano», en el que la Comisión expone su visión acerca de este sector. Comprende tres instrumentos legislativos presentados al Parlamento Europeo que recogen propuestas sobre diferentes aspectos de los medicamentos: la información al paciente sobre los medicamentos sujetos a receta médica, la farmacovigilancia, y la seguridad de los pacientes frente a los medicamentos falsificados. Estas propuestas legislativas tienen efectos directos sobre la salud pública, además de estar relacionadas con el mercado interior y las políticas industriales. En el Parlamento Europeo, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) es la encargada de realizar estos informes. Las comisiones de Mercado Interior (IMCO) y de Industria, Investigación y Energía (ITRE) elaborarán las correspondientes opiniones. La presente nota ofrece una visión general de la situación actual de la política de salud pública y de los productos farmacéuticos en la UE, teniendo en cuenta su grado de aplicación y su repercusión. Las tres propuestas se presentan desde la perspectiva de la salud pública con respecto a su progreso actual en el proceso legislativo. Por último, se mencionan las principales partes interesadas en estos temas. La nota incluye un anexo con los nombres de los principales funcionarios responsables de este ámbito de acción política en las instituciones de la Unión.

Este documento ha sido solicitado por la Dirección General de Comunicación del Parlamento Europeo.

AUTOR

Dr. Marcelo Sosa-Iudicissa

ADMINISTRADOR RESPONSABLE

Dr. Marcelo Sosa-Iudicissa
Departamento Temático de Política Económica y Científica
Parlamento Europeo
B-1047 Bruselas
Dirección de correo electrónico: Poldep-Economy-Science@europarl.europa.eu

VERSIONES LINGÜÍSTICAS

Original: EN
Traducción: ES (Octubre de 2010)

EDITADO POR

Para ponerse en contacto con el Departamento temático o suscribirse a su boletín mensual, diríjase a: Poldep-Economy-Science@europarl.europa.eu

Documento finalizado en agosto de 2010.
Bruselas, © Parlamento Europeo, 2010.

El presente estudio está disponible en la siguiente dirección de Internet:

<http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language=EN>

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las opiniones expresadas en el presente documento son responsabilidad exclusiva de su autor y no reflejan necesariamente la posición oficial del Parlamento Europeo.

Se autoriza la reproducción y traducción con fines no comerciales, siempre que se cite la fuente y se notifique previamente al editor, enviando un ejemplar de la publicación.

ÍNDICE

ÍNDICE	3
LISTA DE ABREVIATURAS	4
1. LA SALUD Y LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA	5
2. DESAFÍOS Y ESCENARIOS DESEABLES	19
3. REVISIÓN DE LA APLICACIÓN	22
4. INFORMACIÓN A LOS PACIENTES SOBRE LOS MEDICAMENTOS SUJETOS A RECETA MÉDICA.....	26
5. FARMACOVIGILANCIA.....	30
6. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS	36
7. RESUMEN DE POLÍTICAS PLURIANUALES	39
ANEXO 1: SELECCIÓN DE ESTUDIOS	41
ANEXO 2: EXPOSICIONES DE MOTIVOS DE LOS INFORMES.....	43
ANEXO 3: PRINCIPALES PARTES INTERESADAS.....	53
ANEXO 3: PRINCIPALES PARTES INTERESADAS.....	53
ANEXO 4: PRINCIPALES PUNTOS DE CONTACTO.....	55

LISTA DE ABREVIATURAS

MTA	Medicamentos de terapia avanzada
CEPCE	Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades
ECHI	Indicadores sanitarios de la Comunidad Europea
EMEA	Agencia Europea de Medicamentos
ENCR	Red Europea de Registros del Cáncer
ESS	Sistema Estadístico Europeo
EUACRD	Comité consultivo de la UE sobre enfermedades raras
EUROCHIP	Proyecto europeo de indicadores de cáncer
SAPR	Sistema de alerta precoz y respuesta
VIH/sida	Virus de la inmunodeficiencia humana / síndrome de inmunodeficiencia adquirida
RSI	Reglamento Sanitario Internacional
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
GPPR	Grupo de planificación de la preparación y la respuesta en materia de salud pública
SRAS	Síndrome respiratorio agudo severo
OMS	Organización Mundial de la Salud

1. LA SALUD Y LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA

La responsabilidad principal de la protección de la salud y, en particular, de la organización de los sistemas de atención sanitaria sigue siendo de los Estados miembros. No obstante, la UE desempeña un importante papel para mejorar la salud pública, prevenir y controlar las enfermedades, reducir las causas de peligro para la salud humana y fomentar la cooperación entre los Estados miembros sobre cuestiones sanitarias. La UE dispone de una política sanitaria de amplio alcance, con la estrategia «Juntos por la salud», el Programa comunitario de apoyo para proyectos a escala de la UE y de los Estados miembros y un acervo de legislación secundaria. La estructura institucional establecida para hacer efectiva su aplicación comprende la Dirección General de Salud y Protección al Consumidor (DG SANCO) y organismos especializados.

En su título XIV sobre salud pública, artículo [168](#), el Tratado de Lisboa (antiguo artículo 152 del TCE) establece lo siguiente: «Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana». Este objetivo ha de alcanzarse con el apoyo de la Comunidad a las actividades de los Estados miembros y fomentando la cooperación entre Estados miembros. El Consejo puede adoptar medidas legislativas para establecer criterios de calidad de la sangre, los órganos y las sustancias de origen humano, medidas veterinarias y fitosanitarias y otros incentivos destinados a proteger y mejorar la salud humana, salvo la armonización del Derecho nacional.

Dado el carácter multidisciplinar y horizontal de la salud, otras políticas comunitarias pueden tener la protección de la salud entre sus objetivos (por ejemplo, la política medioambiental, artículo 174, apartado 1) y pueden adoptarse medidas pertinentes para la salud pública en virtud de otras disposiciones del Tratado (como la libre circulación de personas, el mercado interior, la cultura, etc.).

Históricamente, la política sanitaria de la UE se ha centrado en cuestiones de salud y seguridad, con el objetivo de velar por que los medicamentos sean de alta calidad, garantizar la seguridad de la sangre, los tejidos y los órganos trasplantados y proteger a los ciudadanos de la Unión frente a la amenaza de las enfermedades transmisibles, incluidas las epidemias y las pandemias. Aunque estos fines siguen siendo perfectamente válidos, la aparición de nuevos retos como el envejecimiento de la población de la UE, las nuevas amenazas para la salud y los avances científicos y tecnológicos en los sectores sanitarios obligan a que la actual política sanitaria de la UE se marque unos objetivos mucho más amplios y de carácter holístico.

La actual política sanitaria se basa en el principio de que la buena salud de la población es una condición indispensable para alcanzar los objetivos fundamentales de prosperidad, solidaridad y seguridad en la Unión. Toda la ciudadanía debe tener acceso a una asistencia sanitaria universal y de calidad, que incluya la prevención y que gire en torno al paciente y se base en pruebas científicas. A fin de garantizar la cohesión social, hay que reducir las desigualdades en materia de salud en y entre los Estados miembros. Dado el carácter multidisciplinar de los asuntos sanitarios, la política sanitaria de la Unión debe estar bien coordinada con otras políticas y contar con la participación de nuevos agentes, como el sector privado y la sociedad civil.

Los tres objetivos estratégicos de la política sanitaria de la UE son:

- Promover la buena salud: prevenir enfermedades y promover estilos de vida sanos adoptando medidas en relación con la nutrición, la actividad física, el consumo de alcohol, tabaco y drogas, los riesgos medioambientales y los accidentes. Con el envejecimiento de la población, será necesario prestar más atención a las necesidades sanitarias de las personas mayores.
- Proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud: mejorar la vigilancia y la preparación frente a las epidemias y el bioterrorismo y crear capacidades de respuesta a los nuevos retos sanitarios, como el cambio climático.
- Fomentar sistemas sanitarios dinámicos: ayudar a los sistemas sanitarios de los Estados miembros a responder a los desafíos que plantea el envejecimiento de la población, las crecientes expectativas de los ciudadanos y la movilidad de pacientes y profesionales sanitarios.

El marco general de la política sanitaria de la UE se basa en la estrategia sanitaria «[Juntos por la Salud](#)» adoptada en 2007. El [segundo Programa de acción comunitaria \(2008-2013\)](#) contribuye a poner en práctica dicha estrategia.

El [primer programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública \(2003-2008\)](#), con un presupuesto de 312 millones de euros, financió más de 300 proyectos.

El [Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades](#) (CEPCE) se creó para coordinar las actividades de vigilancia, alerta precoz y respuesta relacionadas con las enfermedades transmisibles.

Con el fin de promover la buena salud, la UE ha adoptado medidas dirigidas a dos grupos de temas diferentes: los estilos de vida saludables, con temas como el tabaco, la nutrición y la actividad física, el alcohol y las drogas; y las enfermedades no transmisibles, con temas como el cáncer y las enfermedades raras. Para proteger a los ciudadanos frente a las amenazas para la salud, se han adoptado medidas en materia de seguridad sanitaria, enfermedades transmisibles, resistencia a los antimicrobianos y VIH/sida. La UE fomenta unos sistemas sanitarios dinámicos, especialmente en el ámbito de la donación de sangre, tejidos, células y órganos, incluyendo los transplantes.

Existe un sistema integral de autorización, clasificación y etiquetado de medicamentos para garantizar la seguridad y la eficacia de los productos sanitarios y que permite la libre circulación de estos productos en el mercado interior (Directiva 2001/83/CE y Reglamento (CE) nº 726/2004). Se ha adoptado legislación específica sobre medicamentos de terapia avanzada (Reglamento (CE) nº 1394/2007), medicamentos para uso pediátrico (Reglamento (CE) nº 1901/2006) y medicamentos huérfanos (Reglamento (CE) nº 141/2000). La Directiva sobre ensayos clínicos (2001/20/CE) establece los requisitos aplicables a las investigaciones en humanos para solicitar la autorización de nuevos fármacos. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) se creó con el fin de proporcionar datos científicos para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

Se ha adoptado un conjunto de instrumentos legislativos que especifican los requisitos esenciales que han de cumplir los productos sanitarios para ser comercializados y el procedimiento de evaluación del cumplimiento de dichos requisitos, así como las condiciones necesarias para las investigaciones clínicas y para el envasado y etiquetado de productos sanitarios, entre ellos: la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, la Directiva

98/79/CEE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y la Directiva 2007/47/CE por la que se modifican las Directivas 90/385/CEE y 98/79/CEE.

Papel del Parlamento Europeo

El Parlamento Europeo ha promovido sin cesar la adopción de una política de sanidad pública coherente y de una política sobre productos farmacéuticos que tengan en cuenta el interés público y los aspectos industriales. También ha intentado activamente reforzar e impulsar la política sanitaria a través de numerosos dictámenes, preguntas a la Comisión e informes de propia iniciativa sobre distintas cuestiones, como por ejemplo:

- la estrategia sanitaria de la UE;
- la salubridad ambiental;
- información y estadísticas sanitarias;
- la seguridad e higiene en el trabajo;
- los determinantes de la salud y el fomento de estilos de vida saludables, incluyendo el control del tabaco, el alcohol, la nutrición y la actividad física; los accidentes de tráfico y la seguridad vial;
- las drogas ilegales;
- el cáncer, las enfermedades raras, las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades reumáticas y otras enfermedades no transmisibles;
- las enfermedades transmisibles y la preparación para la pandemia de gripe;
- el VIH/sida;
- factores físicos como los campos electromagnéticos;
- la sanidad electrónica y la telemedicina;
- la prestación de servicios sanitarios transfronterizos;
- la seguridad y protección del paciente frente a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria;
- la seguridad y calidad de la sangre, los tejidos y los órganos;
- la disponibilidad de órganos para trasplantes y los aspectos éticos relacionados con los óvulos humanos;
- la cooperación internacional en materia de salud y la integración de la sanidad en las ayudas de la UE al desarrollo;
- los medicamentos;
- Productos sanitarios
- las terapias alternativas.

Cuestiones políticas de relevancia para los productos farmacéuticos

Resistencia a los antimicrobianos

Los agentes antimicrobianos son sustancias naturales o sintéticas que matan o inhiben el crecimiento de los microorganismos, como bacterias patógenas, virus, hongos y parásitos, y se han utilizado durante décadas para tratar y prevenir las enfermedades infecciosas y las infecciones. Tratamientos habituales como la cirugía, los trasplantes o la quimioterapia no pueden llevarse a cabo sin potentes antibióticos.

El uso (y a menudo el abuso, como la prescripción innecesaria) de agentes microbianos está relacionado con una creciente prevalencia de microorganismos que han adquirido resistencias a uno o varios agentes antimicrobianos.

La resistencia a los antimicrobianos constituye una amenaza para la salud pública, puede prolongar el sufrimiento de los pacientes, aumenta los costes sanitarios y tiene implicaciones económicas para la sociedad.

Los sistemas de vigilancia indican que, en Europa, la resistencia a los antibióticos utilizados en atención ambulatoria presenta una tendencia general al alza. Existe una notable diferencia geográfica, con baja resistencia en los países septentrionales y alta en los meridionales. Este hecho está estrechamente relacionado con el patrón de consumo de antibióticos, ya que los países meridionales utilizan mayores cantidades de antibióticos de amplio espectro y su consumo triplica el de los países septentrionales.

La resistencia antimicrobiana es objeto de seguimiento en Europa desde 1999, año en que se creó el Sistema europeo de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos tras adoptarse la Decisión sobre la vigilancia epidemiológica¹ (véase también el apartado 6.1). En 2001, la Comisión adoptó la Estrategia contra la resistencia a los antimicrobianos². Los programas comunitarios han financiado varios [proyectos](#) relacionados con este tema.

La lucha contra la resistencia a los antimicrobianos forma parte del objetivo «protección frente a las amenazas para la salud» de la Estrategia sanitaria «Juntos por la salud»³.

Actualmente, el objetivo es prevenir la propagación de las cepas resistentes y velar por que sólo se utilicen antibióticos cuando sean necesarios para un tratamiento eficaz. Esta política se sustenta en los cuatro pilares siguientes:

- Vigilancia: seguimiento de la evolución de la resistencia a los antimicrobianos y de los efectos de las intervenciones mediante el establecimiento y fortalecimiento de sistemas precisos para vigilar estas resistencias en la atención sanitaria y veterinaria, así como el consumo de agentes antimicrobianos.
- Prevención: control de las enfermedades transmisibles y de las infecciones a fin de reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos. Esto incluye el uso prudente de agentes antimicrobianos, lo que implica la necesidad de mejorar la información de los medicamentos y productos veterinarios antibacterianos autorizados y de promover acciones educativas dirigidas a los profesionales sanitarios y a la población.
- Investigación y desarrollo de productos: conocer mejor los mecanismos moleculares de la resistencia a los antimicrobianos y promover el desarrollo de nuevas clases de agentes antimicrobianos y tratamientos alternativos, incluidas las vacunas y las estrategias para reducir la propagación de las infecciones, así como el desarrollo de diagnósticos rápidos y pruebas de susceptibilidad que faciliten el uso prudente de los antibióticos.
- Cooperación internacional: consultas y cooperación a escala de la UE y de los Estados miembros con los organismos internacionales relevantes y con los países no integrados en la UE, con el fin de formular estrategias eficaces para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos. Esto incluye luchar contra la falsificación de medicamentos, ya que contribuyen a propagar las resistencias a los antimicrobianos.

Tras la publicación de la Estrategia comunitaria sobre la resistencia a los antimicrobianos, el Consejo adoptó la Recomendación sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos (véase más adelante).

En 2008, en las [Conclusiones del Consejo sobre la resistencia a los antimicrobianos](#), el Consejo determinó que la resistencia a los antimicrobianos seguía creciendo en Europa y representaba un problema para la salud mundial.

¹ [Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad](#)

² [Comunicación de la Comisión relativa a una estrategia comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos \(COM\(2001\)333 final\)](#).

³ [Libro Blanco - Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE \(2008-2013\) \(COM\(2007\)630 final\)](#).

En dichas Conclusiones se reiteraban los principales elementos de la política formulada en la Estrategia sanitaria y en la Recomendación del Consejo sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos, y se resaltaba la importancia de continuar mejorando la vigilancia y la coordinación entre los sectores sanitario, veterinario y agrícola. Estas Conclusiones instan a mejorar el control de la tuberculosis resistente a varios medicamentos.

Desde su creación, el [Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades \(CEPCE\)](#) mantiene un programa sobre la resistencia a los antimicrobianos. El Centro coordina las redes de vigilancia, recoge, analiza y difunde datos epidemiológicos sobre resistencia a los antimicrobianos, ofrece orientaciones sobre la prevención y el control de bacterias resistentes a varios medicamentos y organiza cursos y campañas de sensibilización.

El Segundo Programa de salud pública¹ sigue financiando proyectos en el marco de la política comunitaria contra la resistencia a los antimicrobianos. Por ejemplo, en 2009 había proyectos candidatos a financiación relacionados con el desarrollo de protocolos y el control de la utilización racional de los antibióticos.

En la [Recomendación del Consejo sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana \(2002/77/CE\)](#) se recomendaba que los Estados miembros creasen o reforzasen sus sistemas de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y de la utilización de agentes antimicrobianos, con el fin de recopilar datos fiables sobre la propagación de resistencias y sobre la prescripción y utilización de agentes antimicrobianos.

Se recomendaba además que los Estados miembros aplicasen medidas para fomentar la utilización prudente de los agentes antimicrobianos y para contribuir a limitar la propagación de enfermedades transmisibles, en particular con las siguientes acciones:

- limitar los agentes antibacterianos sistémicos al uso exclusivo con receta médica;
- fijar directrices de utilización de otros agentes antimicrobianos;
- establecer principios y directrices basados en prácticas correctas para la gestión de las enfermedades transmisibles con el fin de mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos, valorando criterios clínicos y microbiológicos para el diagnóstico de infecciones y optimizando la elección del fármaco, la dosis y la duración del tratamiento;
- establecer y aplicar sistemas para controlar la comercialización de agentes antimicrobianos, con el fin de velar por el cumplimiento de los principios y directrices sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos;
- aplicar normas de higiene y de control de las infecciones en instituciones (hospitales, instalaciones de cuidado de niños, centros de cuidados, etc.); así como
- fomentar programas nacionales de inmunización para eliminar progresivamente las enfermedades prevenibles mediante vacunación.

La Recomendación también alentaba la adopción de medidas de sensibilización, en particular medidas de educación y formación de los profesionales sanitarios sobre el problema de la resistencia a los antimicrobianos y de información al público en general acerca de la importancia de la utilización prudente de los antimicrobianos.

¹ [Decisión 1786/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud \(2008-2013\).](#)

Para conseguir esto último hay que:

- fomentar expectativas públicas realistas en cuanto a la prescripción de agentes microbianos;
- impulsar iniciativas de información, con participación de los pacientes, sobre la importancia de las intervenciones para reducir la utilización innecesaria de agentes antimicrobianos; así como
- poner de relieve la importancia de la higiene básica y de los programas de vacunación.

El Consejo recomendó además que la Comisión y los Estados miembros cooperasen en ciertas áreas clave, como el desarrollo de indicadores y directrices sobre buenas prácticas para la utilización prudente de los agentes antimicrobianos y el ulterior desarrollo de la vigilancia y el intercambio de información en Europa. Un ámbito adicional para la cooperación es la investigación, especialmente las iniciativas dedicadas a investigar los mecanismos de resistencia a los antimicrobianos, estrategias de intervención en hospitales y comunidades, herramientas y pruebas de diagnóstico, modalidades de prevención y tratamiento de infecciones, alternativas a los agentes antimicrobianos y nuevos métodos de vigilancia.

Una última área de cooperación es la evaluación y, si es necesario, la actualización de la información de producto de los medicamentos antibacterianos, especialmente en lo que respecta a indicaciones, dosificación y prevalencia de la resistencia.

Siete años después de adoptarse la Recomendación del Consejo, no todos estos elementos han sido debidamente puestos en práctica por todos los Estados miembros. Aunque los Estados miembros siguen siendo los responsables de aplicar la Recomendación, la Comisión podría facilitarles el trabajo con la adopción de normas y directrices de buena práctica en relación con algunos elementos de la Recomendación cuyo cumplimiento es deficiente, como la coordinación intersectorial, prácticas de prescripción, el control de infecciones y la acreditación de los establecimientos sanitarios.

Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

Existe una creciente conciencia y preocupación acerca de los perjuicios que puede causar la propia asistencia sanitaria a los pacientes y que podrían evitarse, por ejemplo a consecuencia de errores de diagnóstico, de la respuesta inadecuada ante los resultados de las pruebas, de la prescripción o administración de medicamentos incorrectos o de fallos técnicos de los aparatos médicos. Las infecciones hospitalarias, en concreto, constituyen un problema que recibe considerable atención por parte de los medios de comunicación y de la clase política.

Se calcula que, en los Estados miembros de la UE, entre un 8 % y un 12 % de los pacientes hospitalizados sufre efectos adversos. Los estudios nacionales registran alarmantes índices de efectos adversos; por ejemplo, en 1999 hubo en el Reino Unido 400 casos de muerte o graves lesiones relacionados con productos sanitarios y 10 000 casos de reacciones adversas graves a medicamentos, mientras que, en 2005, el 9,3 % de los pacientes hospitalizados en España sufrió efectos adversos, casi la mitad de los cuales eran prevenibles. En la UE, más de 4 millones de pacientes sufren infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria todos los años. Estas infecciones suelen ser difíciles de tratar, debido a la resistencia de sus microorganismos causales a los agentes antimicrobianos.

Algunos aspectos de la seguridad de los pacientes se han tratado ya en el ámbito de la UE. La seguridad de los medicamentos, incluida la farmacovigilancia, está recogida en la legislación sobre los productos farmacéuticos. Además, existe legislación para garantizar la seguridad de la sangre y los tejidos, células y órganos humanos para transplantes.

Varios proyectos dedicados a la seguridad de los pacientes han sido financiados por los programas comunitarios.

En la Estrategia sanitaria «Juntos por la salud»¹, la seguridad de los pacientes se considera una de las prioridades de la acción comunitaria. El [Grupo de trabajo sobre seguridad de los pacientes](#) del Grupo de alto nivel sobre servicios de salud y atención médica congrega a la Comisión y a los representantes de los Estados miembros para hablar de la acción política en este ámbito. La Comisión ha publicado una Comunicación sobre la seguridad de los pacientes² donde describe la futura acción comunitaria.

En lo que respecta a las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, el [Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades](#) (CEPCE) administra una red de vigilancia y alerta precoz y colabora con los Estados miembros para dar respuesta a este problema.

En los Estados miembros hay varios proyectos que reciben financiación comunitaria, como el proyecto [Mejorar la seguridad de los pacientes en Europa](#), cuya finalidad es mejorar la capacidad de vigilancia y control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, y la [Red europea para la seguridad de los pacientes](#), que facilita la cooperación entre todas las partes que intervienen en la seguridad de los pacientes.

La [Recomendación del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria](#) recomienda que los Estados miembros lleven a cabo las siguientes acciones:

- fomentar el establecimiento y desarrollo de políticas y programas nacionales;
- involucrar a las organizaciones de pacientes en la formulación de políticas y divulgar entre los pacientes información sobre los riesgos y medidas para reducirlos;
- reforzar los sistemas de aprendizaje y de notificación;
- promover la educación y formación de los profesionales sanitarios en relación con la seguridad de los pacientes;
- clasificar y valorar adecuadamente la seguridad de los pacientes en colaboración con la Comisión;
- compartir conocimientos, experiencias y mejores prácticas;
- establecer estrategias nacionales para las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, con el fin de:
 - aplicar medidas de prevención y control;
 - mejorar la prevención y el control en los establecimientos de asistencia sanitaria;
 - reforzar la vigilancia a escala nacional y regional y en los establecimientos de asistencia sanitaria;
 - mejorar la educación y la formación a escala de los Estados miembros y en los establecimientos de asistencia sanitaria;
 - mejorar la información que se facilita a los pacientes;
 - apoyar la investigación; así como
- establecer un mecanismo intersectorial para la aplicación de estrategias nacionales y para el intercambio de información y coordinación con la Comisión, el CEPCE y otros Estados miembros.

¹ [Libro Blanco - Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE \(2008-2013\) \(COM\(2007\)630 final\)](#).

² [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria \(COM\(2008\)836 final\)](#).

En su Resolución legislativa¹, el Parlamento Europeo propuso varias modificaciones en la mencionada propuesta de la Comisión para una Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes. Estas propuestas señalan elementos ausentes y posibilidades de mejora, como por ejemplo:

- que las políticas nacionales de seguridad de los pacientes deben tener en cuenta las necesidades específicas de las personas mayores, que son más propensas a las enfermedades;
- que los Estados miembros deben plantearse marcar objetivos para colocar personal especializado en los hospitales, con el fin de alcanzar la proporción recomendada de un profesional de control de infecciones por cada 250 camas;
- que los Estados miembros deben fijar un objetivo de reducción de los casos de efectos adversos en un 20 % hasta 2015;
- que las autoridades sanitarias deben compartir su información sobre prácticas irregulares y negligencia por parte del personal sanitario;
- que los Estados miembros deben organizar actividades adecuadas de educación y formación para la utilización de productos sanitarios con el fin de prevenir riesgos para la salud;
- que los Estados miembros deben establecer mecanismos de evaluación de riesgos eficaces para detectar enfermedades adicionales de los pacientes, que requieran precauciones adicionales; así como
- que los Estados miembros deben proteger al personal sanitario mediante vacunaciones, análisis rutinarios, profilaxis post-exposición, etc.

Medicamentos

La comercialización de medicamentos y su clasificación y etiquetado están regulados en la UE desde 1965. El objetivo esencial de la regulación de los medicamentos era la salvaguardia de la salud pública. Al mismo tiempo, la existencia de notables discrepancias entre la legislación de los Estados miembros relativa a este tipo de productos obstaculizaba su comercio en el mercado interior. La regulación de los medicamentos estaba dispersa en varias directivas diferentes, cada una de ellas relativa a medicamentos concretos, como los radiofármacos o los medicamentos homeopáticos, o bien relativa a otros aspectos, como los requisitos de etiquetado.

El número de ciudadanos de la Unión que demanda información sobre los medicamentos, al margen de los profesionales sanitarios, va en aumento. Este hecho se produce en un contexto en el que el 5 % de las admisiones hospitalarias se deben a algún tipo de reacción adversa a los medicamentos (RAM), que es además la quinta causa de muerte en los hospitales. A veces, estas RAM no se detectan hasta después de autorizado un medicamento en el mercado. Por lo tanto, es necesario aplicar normas de farmacovigilancia para proteger la salud pública y prevenir, detectar y evaluar los efectos indeseables de los medicamentos. Al mismo tiempo, en la UE hay un alarmante incremento de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historia o su origen y que pueden contener sustancias activas de baja calidad o falsificadas, o bien no contener sustancias activas o que su dosificación no sea la correcta. Los productos falsificados constituyen una importante amenaza para la industria y los pacientes europeos, y tanto la opinión pública como los responsables políticos están muy preocupados por el constante aumento de estos productos detectado en la UE en los últimos años.

¹ [Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.](#)

La aparición de nuevas técnicas también ha creado desafíos para la regulación de medicamentos. Los medicamentos de terapia avanzada constituyen una clase relativamente nueva de productos sanitarios o farmacéuticos que se basa en tratamientos novedosos como la terapia génica, la terapia celular o la ingeniería tisular. Encierran un importante potencial para el desarrollo de nuevos tratamientos para diversas enfermedades, como el cáncer o el Alzheimer. La falta de iniciativa para regular estos productos en el ámbito de la UE volvió a crear una situación de dispersión y a generar grandes diferencias de regulación entre los Estados miembros.

En 2004, se creó la [Agencia Europea de Medicamentos](#) (EMA)¹, con la responsabilidad de proteger y fomentar la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario. La EMA es un órgano de la UE que coordina los recursos científicos de los Estados miembros y que tiene la responsabilidad de proporcionar datos científicos para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Aporta información científica para la aplicación de la legislación de la UE en este ámbito y para el posterior procedimiento de autorización centralizado.

En 2001, se adoptó la Directiva [2001/83/CE](#), por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y se regula la comercialización, clasificación y etiquetado de todos los medicamentos en la UE. Esta Directiva codificada y modificaba el mosaico existente de Directivas adoptadas entre 1960 y 1995, integrándolas en un único instrumento legislativo. Este código se modificó varias veces en años posteriores para tener en cuenta nuevas situaciones.

La Estrategia sanitaria de la UE «Juntos por la salud» no aborda expresamente ningún aspecto sanitario de los medicamentos en la UE. No obstante, la Estrategia toca aspectos que afectan indirectamente a la política farmacéutica de la UE. Por ejemplo, la Estrategia señala que los pacientes participan cada vez más en las decisiones que se toman en relación con su salud.

Partiendo de esta base y en respuesta a los problemas anteriormente señalados, la Comisión adoptó, en diciembre de 2008, el [paquete farmacéutico](#), que consta de una Comunicación y tres propuestas legislativas. La Comunicación se titula «[Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico](#)»², y en ella se dice que los pacientes tienen derecho a una información de más calidad sobre los medicamentos disponibles, los argumentos que justifican su autorización y los procedimientos para controlarlos.

Junto con esta Comunicación, la Comisión propuso tres nuevos paquetes legislativos en materia de medicamentos. La primera propuesta legislativa incluye una [Directiva](#)³ y un [Reglamento](#)⁴, ambos con el fin de dar a la ciudadanía acceso a información fiable sobre los medicamentos. La segunda propuesta incluye una [Directiva](#)⁵ y un [Reglamento](#)⁶ y aborda la cuestión de la farmacovigilancia: el mecanismo de control de la seguridad de los medicamentos, que permite la suspensión o retirada de una autorización.

¹La EMA sustituyó a la antigua Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

²COM(2008)666

³ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM/2008/0663 final).

⁴Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (COM/2008/0662 final).

⁵ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM/2008/0665 final).

⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (COM/2008/0664 final).

La tercera propuesta incluye una [Directiva](#)¹ contra las amenazas que representan los medicamentos falsos. Estas propuestas legislativas se han presentado al Parlamento Europeo y al Consejo. En el Parlamento Europeo, se han asignado ponentes a los distintos expedientes, pero no se ha podido avanzar más por limitaciones de tiempo.

En 2005, la Comisión Europea propuso un [Reglamento sobre medicamentos de terapia avanzada](#) (MTA). Este Reglamento modificaba el código de 2001 relativo a los medicamentos y el mandato de la EMEA con el fin de adaptar el marco jurídico vigente a estas nuevas situaciones en el ámbito de los medicamentos. La propuesta formaba parte del Programa de Trabajo de la Comunidad para 2005 y tenía por objeto corregir las deficiencias del marco de regulación jurídica de los medicamentos en la UE. El objetivo de la Comisión era garantizar, por un lado, un alto nivel de protección sanitaria para los pacientes europeos y, por otro, armonizar el acceso al mercado y la libre circulación de estos productos en la UE.

La [Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano](#) (modificada por la Directiva 2004/27/CE) obliga a los Estados miembros a adoptar medidas de aplicación para transponer cada uno de los requisitos de la Directiva. El código contiene casi todos los aspectos relacionados con los medicamentos, así como algunos requisitos específicos de determinados tipos de medicamentos.

- La Directiva tiene por objeto mejorar la libre circulación de los medicamentos en el mercado de la UE, evitando la duplicidad de ensayos de evaluación para obtener autorización en cada Estado miembro, al tiempo que se garantiza la protección de la salud pública en la Unión. Con este fin, hace referencia al principio de reconocimiento mutuo de los productos comercializados en la UE; es decir, si un Estado miembro autoriza un producto con arreglo a las normas de evaluación y los métodos de ensayo de la Directiva, ese producto deberá tener acceso a los mercados del resto de Estados miembros, siempre que se respeten algunas normas de procedimiento mínimas.
- Con el fin de conseguir un nivel general de protección y procedimientos de autorización armonizados, los anexos de la Directiva establecen las normas y protocolos analíticos, farmacotóxicológicos y clínicos que se han de seguir en los ensayos de medicamentos.
- Para fabricar o importar dichos medicamentos, se establece un procedimiento de autorización separado, que incluye normas detalladas para el proceso de fabricación.
- La Directiva también especifica los requisitos de envasado y etiquetado que han de cumplir los medicamentos comercializados en la UE. Los requisitos de envasado comprenden, entre otras cosas, la obligación de incluir un resumen de características del producto en el envase. Los requisitos de etiquetado incluyen, por ejemplo, el nombre del fabricante y la persona titular de la autorización de comercialización del producto en la UE, así como la fecha de caducidad.
- La Directiva clasifica los medicamentos y determina qué productos deben estar sujetos a receta médica en los Estados miembros.
- Se establecen normas sobre publicidad de los medicamentos, tanto para el público en general como para las personas cualificadas para prescribir o suministrar estos productos, con el fin de evitar la publicidad engañosa.
- La Directiva obliga a los Estados miembros a poner cierta información a disposición del público. Esta información incluye, por ejemplo, el informe de evaluación, las razones que justifican que no se revelen algunos documentos por motivos de confidencialidad, y las características del producto.

¹Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen (COM/2008/0668 final).

- El Código incluye requisitos específicos para los medicamentos a base de plantas. Por ejemplo, se establece un procedimiento simplificado para los medicamentos tradicionales a base de plantas.
- Es importante señalar que la Directiva no regular cuestiones como los precios de los medicamentos o la organización de los sistemas de seguridad social de los Estados miembros.

Sin embargo, algunos medicamentos se someten a un procedimiento de autorización comunitario. Este procedimiento se establece en el [Reglamento \(CE\) N° 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos](#). Otros productos están sujetos al procedimiento de autorización de la Directiva 2001/83.

El procedimiento de autorización comunitario se aplica a determinados medicamentos mencionados en el anexo I del Reglamento, como algunos productos obtenidos por medio de la biotecnología (es decir, por medio de la técnica del ADN recombinante) o los medicamentos que contengan una sustancia activa nueva no autorizada anteriormente en el mercado de la UE y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del cáncer, la diabetes, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, trastornos neurodegenerativos, las enfermedades autoinmunes y las enfermedades virales. Este procedimiento también se aplica a los medicamentos huérfanos.

El Reglamento trata aspectos parecidos de la comercialización de estos medicamentos en la UE, como la autorización de comercialización, la clasificación, el envasado y el etiquetado.

En segundo lugar, el Reglamento constituye la EMEA, que sustituye a la agencia anterior que se encargaba de la evaluación y autorización de estos medicamentos concretos.

[La Directiva 2001/20/CE de ensayos clínicos](#) regula las investigaciones destinadas a estudiar medicamentos para uso humano o corroborar resultados de otros estudios. Los ensayos clínicos realizados con arreglo al procedimiento de autorización antes mencionado deben cumplir los requisitos de esta Directiva.

El [Reglamento \(CE\) N° 1394/2007, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada](#) y por el que se modifican la [Directiva 2001/83/CE](#) y el [Reglamento \(CE\) N° 726/2004](#) establecen normas específicas para los nuevos medicamentos basados en la terapia génica, la terapia celular y la ingeniería tisular. Estos nuevos medicamentos se han desarrollado, por ejemplo, para tratar distintos tipos de cáncer, para evitar amputaciones o como sucedáneos de la piel.

Este Reglamento se propuso para crear un marco jurídico armonizado para estos productos, algunos de los cuales estaban regulados como medicamentos en la UE, mientras que otros no. Se consideraba que los diferentes sistemas nacionales de autorización, evaluación, clasificación y etiquetado eran un obstáculo para la libre circulación de estos productos en la UE y dificultaban el acceso de los pacientes a los mismos. Además, se intentaba corregir la incertidumbre jurídica generada por la falta de un instrumento legislativo integral que regulase expresamente estos productos.

El Reglamento es de tipo *lex specialis* y contiene una serie de disposiciones específicas para los medicamentos de terapia avanzada. Aunque las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE y del Reglamento 2004/726 mantienen su validez, las disposiciones específicas del Reglamento de medicamentos de terapia avanzada incorporan una serie de garantías adicionales o disposiciones pensadas específicamente para regular estos productos.

Es importante señalar que el Reglamento no interfiere con las políticas y leyes de los Estados miembros relativas a la utilización de determinados tipos de células humanas, como las células madre embrionarias, o de células animales.

Algunos instrumentos jurídicos adoptados en el campo de los medicamentos regulan aspectos específicos, como los productos para niños y los medicamentos huérfanos o los ensayos clínicos.

El [Reglamento \(CE\) Nº 1901/2006, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico](#) establece garantías específicas para los medicamentos destinados a los niños. Este Reglamento no modifica el procedimiento de autorización existente, pero introduce requisitos adicionales para los medicamentos de uso pediátrico.

El [Reglamento \(CE\) Nº 141/2000 sobre medicamentos huérfanos](#) tiene la finalidad de incentivar la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos huérfanos. Estos medicamentos huérfanos tienen por objeto tratar enfermedades muy graves, que son raras en la UE. Dado que estos productos no se desarrollaban lo suficiente en las circunstancias normales del mercado, se adoptó este Reglamento para crear incentivos adicionales para su desarrollo.

Como se ha indicado en la sección anterior, la Comisión ha propuesto un paquete farmacéutico para regular el acceso a la información sobre los medicamentos, la farmacovigilancia y los medicamentos falsificados.

La primera propuesta legislativa consta de una [Propuesta de Directiva que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano](#) y una [Propuesta de Reglamento que modifica, en lo referente a la información al público en general sobre los medicamentos de uso humano sujetos a receta médica, el Reglamento \(CE\) nº 726/2004](#).

La legislación propuesta armoniza la información que pueden divulgar los titulares de las autorizaciones de comercialización, así como las normas de calidad aplicables a dicha información, con el fin de garantizar que esa información sea de alta calidad y no promocional.

También determina los canales autorizados para difundir información, con el fin de excluir los medios de difusión no solicitados, y obliga a los Estados miembros a establecer sistemas de vigilancia para garantizar el cumplimiento de estas disposiciones. Queda en manos de los Estados miembros la elección de los mecanismos de vigilancia más adecuados, imponiéndose la norma general de que la vigilancia debe llevarse a cabo una vez difundida la información (con determinadas excepciones).

Por último, la legislación establece normas relativas a la difusión de información a través de sitios web, a fin de tener en cuenta el carácter transfronterizo de la información proporcionada en Internet y de facilitar la cooperación entre los Estados miembros y evitar la duplicación de la vigilancia.

La segunda propuesta legislativa del paquete consta de una [Propuesta de Directiva que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE](#) y una [Propuesta de Reglamento que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento \(CE\) nº 726/2004](#).

Esta propuesta legislativa tiene seis elementos fundamentales:

- Tiene la finalidad de aclarar y codificar las tareas y responsabilidades de las partes implicadas en la legislación. Se crea un nuevo comité científico en el seno de la EMEA: el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia.
- Se mejorará la transparencia y la comunicación con la consolidación de la base de datos EudraVigilance, que debe convertirse en la ventanilla única de información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos autorizados en la Comunidad. La comunicación relativa a importantes problemas de seguridad, nuevos o evolutivos, se coordinará a través de la legislación o de la EMEA. La EMEA establecerá un nuevo portal europeo en Internet sobre la seguridad de los medicamentos.
- Simplifica las obligaciones actuales de farmacovigilancia de los titulares de las autorizaciones de comercialización mediante la creación de un «Fichero principal del sistema de farmacovigilancia», que sólo exige que consten algunos elementos clave del sistema de farmacovigilancia en la solicitud de autorización de comercialización.
- Requiere un sistema de gestión del riesgo para cada nueva autorización de medicamento en la Comunidad (o para los productos existentes atendiendo a motivos de seguridad) proporcional a los riesgos determinados, a los riesgos potenciales y a la necesidad de obtener más información sobre el medicamento.
- Simplifica las normas sobre notificación de reacciones adversas haciendo que los titulares de autorizaciones de comercialización y los Estados miembros comuniquen directamente todos los datos sobre reacciones adversas a la base de datos EudraVigilance. Establece que las empresas deben notificar los errores de medicación que provoquen reacciones adversas a las autoridades competentes y deja clara la base jurídica para que los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- Garantiza un seguimiento reglamentario de las evaluaciones de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, para garantizar un nexo claro entre las evaluaciones de farmacovigilancia y la revisión y actualización de las autorizaciones de comercialización concedidas en la Comunidad.

La [Propuesta de Directiva por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen](#) aborda el riesgo de que entren medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Esta propuesta modificaría la Directiva 2001/83/CE de la forma siguiente:

- Incorporar obligaciones para participantes en la cadena de distribución que no sean los distribuidores al por mayor (por ejemplo, subastando productos).
- Establecer una base jurídica para que la Comisión haga que sean obligatorios determinados dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos sujetos a receta y prohibir, en principio, la manipulación de los dispositivos de seguridad de los envases por parte de agentes que actúen de «intermediarios» entre el fabricante y el usuario.
- Establecer auditorías obligatorias a los distribuidores al por mayor y endurecer los requisitos para las importaciones de principios farmacéuticos activos de terceros países, cuando no pueda demostrarse que el marco regulador del país tercero correspondiente garantiza un nivel suficiente de protección de la salud humana en lo que respecta a la calidad de los productos exportados a la UE. Endurecer las normas para inspecciones y aumentar la transparencia de las mismas.

El marco jurídico vigente regula todos los aspectos relativos a los medicamentos en la UE. Además, algunos instrumentos legislativos regulan aspectos concretos de la política de medicamentos de la UE.

Será importante mantenerse al tanto de las tecnologías emergentes de desarrollo de medicamentos en la UE con el fin de adaptar el marco jurídico, tal como se hizo con los medicamentos de terapia avanzada.

Dada la importancia de terapias alternativas como la homeopatía y la acupuntura en algunos Estados miembros, puede ser importante que el marco de regulación de los medicamentos en la UE se amplíe a los productos relacionados con estas terapias. La utilización de estas terapias alternativas en la UE es heterogénea: algunos Estados miembros imponen prohibiciones mientras otros financian estos tratamientos en sus sistemas de salud.

Además, el hecho de que los mercados de los productos relacionados con estas técnicas sean más limitados suscita en la industria una predisposición desfavorable a invertir en investigación y desarrollo, pese a los prometedores resultados de algunos tratamientos. Puede que las instituciones de la UE tengan un papel que desempeñar para promover la investigación en aquellos casos en los que se hayan encontrado evidencias del éxito de los tratamientos con terapias alternativas, a fin de explorar al máximo sus posibilidades.

2. DESAFÍOS Y ESCENARIOS DESEABLES

Integración de las políticas sanitarias y farmacéuticas

«La salud en el conjunto de las políticas»: en virtud del artículo 152 del Tratado, la UE está obligada a garantizar que todas sus políticas y medidas contribuyan a un alto nivel de protección de la salud¹. Algunos aspectos clave son:

- Tratar de que otros sectores entiendan cómo les afecta la salud y establecer buenas relaciones de cooperación.
- Facilitar las colaboraciones con el sector académico, el industrial, las ONG y los medios de comunicación.
- Aplicar «la salud en el conjunto de las políticas» a las políticas externas, como el desarrollo, las relaciones internacionales y el comercio².

En vista de las experiencias del pasado, las directrices políticas establecidas por los Tratados y determinados instrumentos legislativos, y con una actitud crítica ante la situación actual, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo deberían preguntarse lo siguiente:

- ¿Qué mecanismos se han establecido para garantizar la integración horizontal de la salud en el conjunto de las políticas?
- ¿De qué maneras se han integrado las evaluaciones de impacto sanitario en otras políticas?
- ¿Se han utilizado los indicadores de salud como factor para la evaluación de las ayudas oficiales al desarrollo?
- ¿Hasta qué punto están bien alineadas las políticas industriales relativas a los medicamentos con las prioridades de la salud pública?
- ¿Está la UE creando un entorno que permita el desarrollo de terapias alternativas?

Resistencia a los antimicrobianos

Aunque el auge de los antibióticos en la primera parte del siglo XX supuso un gran avance en el tratamiento de las enfermedades, en los últimos años han aumentado las resistencias a los fármacos, tanto antibióticos como otros antimicrobianos. Algunos problemas concretos son:

- Las infecciones hospitalarias resistentes a los antimicrobianos.
- La falta de incentivos para que las empresas farmacéuticas desarrollen nuevos antibióticos.
- La utilización irracional de los fármacos, que fomenta el aumento de las resistencias a los antimicrobianos.
- La coordinación de la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los Estados miembros.

Algunas iniciativas actuales son el Link de hospitales europeos para el control de infecciones a través de la vigilancia (HELICS)³ y el Sistema europeo de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos (EARSS)⁴.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/health_other_policies_es.htm

² Libro Blanco de la UE relativo a la estrategia sanitaria.

³ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/networks/network_helics_en.print.htm.

⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/networks/network_earss_en.print.htm

En vista de las experiencias del pasado, las directrices políticas establecidas por los Tratados y determinados instrumentos legislativos, y con una actitud crítica ante la situación actual, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo deberían preguntarse lo siguiente:

- ¿Qué está haciendo la UE para favorecer las actuales iniciativas de vigilancia y es suficiente y adecuado?
- ¿Qué está haciendo la UE para crear incentivos para el desarrollo de nuevos antibióticos?
- ¿Qué podría hacer la UE para eliminar los antibióticos de la cadena alimentaria, con el fin de eliminar una de las principales presiones medioambientales que provocan la aparición de resistencias a los antimicrobianos?
- ¿Qué se está haciendo para facilitar la aplicación de la Recomendación del Consejo sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos?

Posibles medidas políticas y legislativas:

- Asistencia a los Estados miembros para crear directrices suficientes sobre la utilización racional de los productos farmacéuticos: consolidación del papel de la EMEA.
- Financiación de la investigación de nuevos antibióticos.
- Prohibiciones adicionales del uso de antibióticos en la cría de animales y en cualquier fase de la producción, la conservación o el almacenamiento de productos alimentarios.

Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria

La seguridad de los pacientes tiene que ver con proteger a los pacientes frente a perjuicios innecesarios o posibles perjuicios relacionados con la asistencia sanitaria¹. En 2005, se creó un grupo de trabajo en el seno del Grupo de alto nivel sobre servicios de salud y atención médica a través del cual la Comisión Europea trata de facilitar y apoyar a sus Estados miembros en su trabajo y sus actividades. Entre sus miembros también están la Organización Mundial de la Salud (principalmente a través de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente), el Consejo de Europa, la OCDE y las asociaciones europeas de pacientes, médicos, personal de enfermería, farmacéuticos, odontólogos y hospitales.

La Comisión Europea y el Parlamento Europeo deberían preguntarse lo siguiente:

- ¿Cómo se pueden tener en cuenta las necesidades de las personas mayores, que son más propensas a las enfermedades, en las políticas nacionales de seguridad de los pacientes?

Posibles medidas políticas y legislativas:

- Financiar la investigación de los perjuicios relacionados con la asistencia sanitaria y las infecciones adquiridas en las instalaciones hospitalarias.
- Armonizar las normas de calidad de la atención en los Estados miembros.
- Sistemas de intercambio de información sobre prácticas irregulares y negligencia por parte del personal sanitario.

Medicamentos

La UE se ha comprometido a alcanzar un alto nivel de protección, competitividad e innovación en el ámbito de la salud pública. Ello implica garantizar el acceso a medicamentos asequibles, que los medicamentos sean seguros y eficaces y mejorar la calidad y la difusión de la información sobre los productos farmacéuticos.

¹ http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/patient_safety/index_es.htm

También trata de mejorar la cooperación entre la industria farmacéutica, las partes que intervienen en la atención sanitaria y los países de la UE¹. La Comisión Europea trabaja muy activamente para dar soluciones a muchos de estos problemas. Sin embargo, persisten algunos desafíos. Concretamente:

- Los medicamentos relacionados con terapias alternativas todavía no están incluidos en el marco legislativo.
- Garantizar la competitividad del sector farmacéutico europeo, que es parte de los fines del Foro Farmacéutico.
- Existen diferencias de acceso, disponibilidad y asequibilidad de los productos farmacéuticos según los Estados miembros².

En vista de las experiencias del pasado, las directrices políticas establecidas por los Tratados y determinados instrumentos legislativos, y con una actitud crítica ante la situación actual, la Comisión Europea y el Parlamento Europeo deberían preguntarse lo siguiente:

- ¿Se plantea la UE ampliar la legislación sobre productos sanitarios a los medicamentos relacionados con terapias alternativas?
- ¿Qué clase de mecanismos podría introducir la UE para promover la financiación de investigaciones independientes de nuevos medicamentos que estén motivadas por la protección de la salud humana más que por el beneficio?

Posibles medidas políticas y legislativas:

- Revisar las políticas de regulación de los medicamentos pediátricos³.
- Seguir apoyando el trabajo del Foro Farmacéutico.
- Revisar la normativa sobre costes de comercialización y crear incentivos para reducir los costes de I+D y promover la utilización de medicamentos genéricos⁴.
- Apoyar programas para aumentar la información disponible para el ciudadano sobre la utilización prudente de los medicamentos, con el fin de promover un comportamiento responsable y capacitar al individuo en colaboración con los profesionales sanitarios.
- Fomentar la recuperación de las prácticas curativas tradicionales, especialmente las relacionadas con las hierbas medicinales y los remedios caseros.

¹ http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/medicines_and_treatment/index_es.htm

² Lalis, G. «Does fostering pharmaceutical innovation and competitiveness benefit the European patient?» (¿Beneficia el fomento de la innovación y la competitividad farmacéuticas al paciente europeo?. Eurohealth 14 (4) 3-6.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/medchild_en.htm

⁴ ibidem.

3. REVISIÓN DE LA APLICACIÓN

El Programa de salud pública

Acto jurídico: [Decisión Nº 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública \(2003-2008\)](#)

La Comisión realizó una evaluación provisional del Programa de acción comunitario en el ámbito de la salud (2003-2008), contando para ello con un consultor independiente. En su informe al Parlamento Europeo y al Consejo¹, la Comisión expuso una serie de conclusiones relativas al Programa.

En relación con el valor del programa, las partes interesadas consideran que los resultados de los proyectos son relevantes para ellas y para la ciudadanía de la UE. Algunas ventajas especiales mencionadas en las entrevistas son la creación de redes, el intercambio de conocimientos y buenas prácticas, la cooperación a escala europea y la creación de capacidades. Todos los participantes en los proyectos y las partes interesadas respaldan la intervención europea en la salud pública. Se considera que la acción de la UE interrelaciona las políticas y acciones nacionales, contribuyendo así a coordinar y promover las medidas nacionales.

En lo que respecta a los procedimientos de concesión de subvenciones, las encuestas indican que el proceso de selección se considera transparente y objetivo y que sólo se financian proyectos relevantes para los objetivos del Programa. Sin embargo, los líderes de proyectos creen que la administración es compleja y burocrática y que el procedimiento de solicitud es largo y engorroso. La supervisión de los proyectos se considera adecuada.

Al mismo tiempo, la coordinación con otros programas comunitarios suscita opiniones contrapuestas. Los líderes de proyectos perciben que la interacción es mejor en los ámbitos del bioterrorismo, los sistemas sanitarios y los productos farmacéuticos.

En relación con el futuro de los proyectos, menos de la mitad de los líderes de proyectos creen que su proyecto sería sostenible si cesara la financiación comunitaria, gracias a la utilización de los resultados de los proyectos, a la divulgación, al mantenimiento de las colaboraciones y el trabajo en red, y a la obtención de financiación adicional.

De este modo, la valoración general del programa es positiva. Se plantean algunas recomendaciones concretas para mejorar, como que las prioridades deberían establecerse en función de las necesidades, ya que las prioridades actuales quizá no reflejen las necesidades reales de las partes interesadas y de la ciudadanía de la UE. Además, se deberían fomentar propuestas innovadoras y divulgar mejor los resultados, ya que los proyectos son conocidos para las partes interesadas «más allegadas», pero no participan ni reciben información todos los que podrían beneficiarse de ellos. En relación con aspectos procedimentales, se debería simplificar el procedimiento de solicitud y el número de propuestas a evaluar debería estar limitado por una competencia indirecta, cerrada o informal.

¹ [Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Evaluación provisional de la aplicación del Programa de Salud Pública \(2003-2008\) \(COM\(2008\)484 final\)](#)

El consultor independiente que evaluó el Programa también propone redefinir las prioridades, controlar si las actividades de los proyectos cumplen los objetivos del Programa y no sólo los del propio proyecto, y divulgar los resultados por medio de mensajes específicamente adaptados a la comunidad de la sanidad pública.

Resistencia a los antimicrobianos

Acto jurídico:

[Recomendación del Consejo sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana \(2002/77/CE\)](#)

La Comisión evaluó la aplicación de la Recomendación del Consejo en su informe al Consejo y al Parlamento¹. El informe se centra en la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana (los aspectos relacionados con la medicina veterinaria no se tratan en dicho informe).

El informe concluye que casi todos los Estados miembros cuentan con un sistema nacional de vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y del consumo de antibióticos. La vigilancia de la resistencia está menos desarrollada, en parte por razones de privacidad. Falta coordinación con la vigilancia veterinaria, especialmente en los nuevos Estados miembros.

La mayoría de Estados miembros han introducido medidas para mejorar las prácticas de prescripción, pero no comunican sus resultados a los médicos.

Aunque la venta de agentes antimicrobianos sin receta suele considerarse inadecuada, los Estados miembros carecen de cifras estimativas de este tipo de ventas.

La mayoría de los países cuentan con directrices nacionales sobre la utilización de agentes antimicrobianos para la profilaxis quirúrgica y el tratamiento de enfermedades infecciosas comunes.

La mayoría de los países disponen de programas nacionales de control de la higiene hospitalaria y control de infecciones, que en algunos casos requieren la existencia de personal de enfermería y comités especializados en el control de infecciones en los hospitales y en los centros de cuidados. Sin embargo, el control de infecciones no suele formar parte de la acreditación de estos establecimientos sanitarios.

Los profesionales sanitarios no siempre reciben formación sobre el uso apropiado de los agentes antimicrobianos durante sus estudios. Suelen obtener estos conocimientos en cursos de formación continua.

La mayoría de los países han realizado campañas de sensibilización sobre esta cuestión, si bien fundamentalmente orientadas a los profesionales.

¹ [Informe de la Comisión al Consejo basado en los informes de los Estados miembros relativos a la aplicación de la Recomendación 2002/77/CE del Consejo sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana \(COM\(2005\)684 final\).](#)

Medicamentos

Las numerosas directivas y reglamentos adoptados en la UE para regular los productos farmacéuticos se han aplicado a escala comunitaria a través de normas y directrices de aplicación.

EudraLex es una gran base de datos sobre medicamentos en la UE que incluye directrices específicas para una correcta aplicación de la legislación.

- [Volumen 1 – Legislación farmacéutica de la UE relativa a medicamentos para uso humano](#)
- [Volumen 2 - Notificación a los solicitantes y directrices de regulación relativas a los medicamentos para uso humano](#)
- [Volumen 3 - Directrices científicas relativas a los medicamentos para uso humano](#)
- [Volumen 4 – Directrices relativas a buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinario](#)
- [Volumen 8 - Límites máximos de residuos](#)
- [Volumen 9 – Directrices relativas a la farmacovigilancia de medicamentos para uso humano y veterinario](#)
- [Volumen 10 – Directrices relativas a ensayos clínicos](#)

Acto jurídico:

Los reglamentos son directamente aplicables en los Estados miembros y se han desarrollado con estas y otras directrices que establecen requisitos más prácticos para su aplicación. La Comisión celebró consultas públicas para conocer las opiniones de las partes interesadas acerca de las directrices. Por ejemplo, en una de sus últimas consultas públicas, la Comisión solicitó a las partes interesadas opinión sobre las directrices de aplicación del Reglamento sobre productos para uso pediátrico.

La Comisión también celebró consultas públicas sobre la aplicación de algunos reglamentos, como el relativo a los medicamentos tradicionales a base de plantas. En la consulta pública sobre el procedimiento simplificado aplicable a estos medicamentos tradicionales a base de plantas, se planteó la posibilidad de ampliar este procedimiento a otras categorías de medicamentos. La Comunicación adoptada en 2007 de acuerdo con los resultados de la consulta pública concluyó que era demasiado pronto para realizar⁴ una valoración exhaustiva de la aplicación del procedimiento simplificado, tan sólo 18 meses después de iniciada. Sin embargo, la Comisión también señaló que a largo plazo podría estudiarse la ampliación del ámbito de aplicación de la Directiva a otros medicamentos, como los tradicionales chinos, siempre que tuvieran una larga tradición de uso seguro.

El Reglamento sobre los productos de uso pediátrico exige a los Estados miembros adoptar incentivos y mecanismos de recompensa para alcanzar los objetivos del Reglamento. En 2008, la Comisión realizó un inventario de incentivos que demostró que la mayoría de los Estados miembros han adoptado este tipo de sistemas. Los incentivos pueden ir desde subvenciones económicas hasta incentivos fiscales, pasando por la creación de redes de expertos.

[Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.](#)

La aplicación de la Directiva 2001/83/CE y de las modificaciones introducidas por la [Directiva 2004/27/CE](#) fue objeto de una serie de litigios y procedimientos de infracción ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. No obstante, hay que señalar que la transposición de ambas Directivas se llevó a cabo de forma efectiva.

En julio y septiembre de 2008, el TJCE condenó a Lituania y Polonia por incumplir los requisitos del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. En noviembre de 2007, Francia fue condenada por el TJCE por no realizar la transposición de la Directiva 2004/24/CE, que modifica la Directiva 2001/83/CE.

En 2007, el TJCE dictó sentencia contra Irlanda, la República Checa, España y los Países Bajos por no transponer las modificaciones del código comunitario (Directiva 2001/83/CE) introducidas por la Directiva 2004/27/CE.

Otros litigios se referían a la aplicación de la Directiva y su requisito de autorización para un producto específico o determinados requisitos procedimentales.

Tras las consultas públicas con las partes interesadas, se decidió que era necesario realizar algunas modificaciones, concretamente en materia de farmacovigilancia. Estas modificaciones forman parte del paquete legislativo sobre los productos farmacéuticos que es actualmente objeto de discusión en el Parlamento Europeo.

[La Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos](#)

Un informe sobre la aplicación de la Directiva de ensayos clínicos publicado en 2007 determinó que todavía no se habían superado algunos obstáculos relacionados con diferencias en la aplicación y la práctica administrativa de esta Directiva. Por ejemplo, parece haber problemas para alcanzar una interpretación común de las definiciones de la Directiva, que suscitan diferencias entre los Estados miembros. Dado que numerosos ensayos clínicos se realizan en más de un establecimiento en muchos Estados miembros, estas diferencias parecen crear dificultades para cumplir los requisitos de la Directiva.

En septiembre de 2005, el TJCE condenó a los Países Bajos por no transponer los requisitos de la Directiva 2001/20/CE relativa a los ensayos clínicos.

4. INFORMACIÓN A LOS PACIENTES SOBRE LOS MEDICAMENTOS SUJETOS A RECETA MÉDICA

A continuación se detallan los datos técnicos del procedimiento parlamentario relativo a la información para los pacientes sobre los medicamentos sujetos a receta médica.

Referencia: COD/2008/0255

Título completo:

Medicamentos de uso humano: información sobre productos sujetos a receta médica (modificación del Reglamento (CE) Nº 726/2004, procedimientos comunitarios)

Base jurídica: TFUE, art. 114, apdo. 1; TFUE, art. 168, apdo. 4.

Expediente de la comisión ENVI/7/00156

Asuntos: 4.20.04 La industria y los productos farmacéuticos
4.60.02 Información al consumidor, publicidad, etiquetado

Fase actual: En espera de la decisión del Parlamento, primera lectura/única lectura

Comisión/Consejo (resumen):

documento legislativo inicial

CE COM(2008)0662 C6-0517/2008 10/12/2008

PE: proyecto de informe de la comisión competente para el fondo

PE PE439.412 10/03/2010

Previsiones:

28/09/2010 PE: informe programado para su aprobación en comisión, primera o única lectura

06/12/2010 Consejo: expectativa de debate o examen

14/12/2010 Sesión plenaria PE (fecha indicativa)

Medio ambiente, salud pública y seguridad alimentaria (competente para el fondo)

Fjellner, Christofer, PPE - Ponente

Industria, investigación y energía (opinión)

Chatzimarkakis, Jorgo, ALDE

Mercado interior y protección del consumidor (opinión)

Correia De Campos, António Fernando, S&D

COD/2008/0255 : 10/12/2008 - Comisión/Consejo: documento legislativo inicial

OBJETIVOS: Promover la salud pública en la Comunidad mediante la adopción de normas armonizadas sobre la información acerca de medicamentos sujetos a receta médica.

ACTO PROPUESTO: Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo.

ANTECEDENTES: La Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, prevé un marco armonizado sobre la publicidad de los medicamentos a escala comunitaria, cuya aplicación sigue siendo competencia de los Estados miembros. Esta legislación prohíbe la publicidad destinada al público en general de los medicamentos sujetos a receta médica.

Sin embargo, ni dicha Directiva ni el Reglamento (CE) nº 726/2004 incluyen disposiciones detalladas relativas a la información sobre los medicamentos, sino que establecen únicamente que determinadas actividades de suministro de información quedan exentas de las disposiciones relativas a la publicidad. Por tanto, la legislación comunitaria no impide que los Estados miembros establezcan sus propios enfoques en relación con el suministro de información sobre los medicamentos, siempre que se respeten las normas mencionadas sobre la publicidad. Por otra parte, los límites existentes entre publicidad e información y, por tanto, el ámbito de aplicación de las restricciones a la publicidad establecidas en la legislación, no se interpretan de una manera uniforme en toda la Comunidad.

En virtud de la Directiva 2001/83/CE, se adoptó la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa al «Informe relativo a las prácticas actuales en materia de información al paciente sobre los medicamentos» (ver COD/1999/0134 en «Documentos complementarios», que fue presentada al Parlamento Europeo y al Consejo el 20 de diciembre de 2007. Del informe se desprende que las normas y prácticas en cuanto al tipo de información del que se puede disponer varían considerablemente entre Estados miembros. Además, las divergencias en cuanto a normas y prácticas con respecto al tipo de información que se puede proporcionar repercuten negativamente en la seguridad jurídica de los titulares de autorizaciones de comercialización que ejercen una actividad transfronteriza.

CONTENIDO: La Comisión propone modificar la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (ver también COD/2008/0256) para corregir la laguna existente en la legislación farmacéutica vigente por lo que respecta al suministro de información al público en general sobre los medicamentos de uso humano que solo se dispensan con receta médica. El objetivo es racionalizar el uso de los medicamentos, garantizando al mismo tiempo que el marco legislativo siga prohibiendo la publicidad directa a los consumidores de los medicamentos que se dispensan únicamente con receta.

Los elementos clave de la propuesta se resumen a continuación:

- Aclarar que, sin perjuicio de la prohibición de la publicidad, el suministro directo de información al público sobre los medicamentos de venta con receta por parte de los titulares de la autorización de comercialización está permitido siempre que se respeten unas condiciones claramente definidas.
- Establecer condiciones armonizadas en cuanto al contenido de la información que los titulares de la autorización de comercialización están autorizados a difundir (información aprobada por las autoridades competentes para la concesión de la autorización de comercialización, tanto si se usa literalmente como si se presenta de otra manera, y otra información limitada relativa a los medicamentos).
- Establecer normas de calidad armonizadas aplicables a dicha información, que garanticen la elevada calidad de la misma y su carácter no publicitario.
- Determinar los canales autorizados para el suministro de la información, a fin de excluir los medios de difusión no solicitados.

Introducir la obligación para los Estados miembros de establecer un sistema de vigilancia que garantice que las disposiciones mencionadas sobre el contenido de la información, las normas de calidad y los canales de difusión se cumplan, así como la aplicación de medidas coercitivas en caso de incumplimiento. La propuesta deja en manos de los Estados miembros la elección de los mecanismos de vigilancia más adecuados, pero impone la norma general de que la vigilancia debe llevarse a cabo una vez difundida la información, con determinadas excepciones (para las que sería necesario disponer de una autorización previa) en el caso de algunas modalidades de información en las que es más difícil diferenciar la información publicitaria de la no publicitaria. Se asignan a la Agencia Europea de Medicamentos determinados cometidos de aprobación por lo que respecta a los medicamentos autorizados con arreglo al Reglamento (CE) nº 726/2004.

- Establecer normas específicas de vigilancia en relación con la información difundida a través de sitios web, a fin de tener en cuenta el carácter transfronterizo de la información proporcionada en Internet y de permitir la cooperación entre los Estados miembros y evitar la duplicación de la vigilancia.

30/11/2009 – Actividades del Consejo (este es un texto común para todo el paquete farmacéutico):

De acuerdo con los informes de progreso, la Presidencia informó al Consejo del estado de las negociaciones sobre dos partes del «paquete farmacéutico»: evitar que entren medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal de medicamentos y consolidar y racionalizar el actual sistema de farmacovigilancia.

1) En relación con el proyecto de Directiva relativa a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, el grupo de trabajo alcanzó un acuerdo provisional sobre una serie de aspectos técnicos, como por ejemplo:

- la definición de «medicamentos falsificados»;
- la propuesta de definición de «comercialización de medicamentos» se ha cambiado por «intermediación de medicamentos» y se ha modificado para aclarar qué agentes de la cadena de suministro deben estar sujetos a las responsabilidades de los intermediarios. La propuesta de introducción de obligaciones para los intermediarios tiene por objeto reforzar la trazabilidad de los medicamentos;
- la aclaración de la relación entre las nuevas propuestas de disposiciones de la Directiva 2001/83/CE y la legislación comunitaria relativa a los derechos sobre la propiedad intelectual.

Otros elementos de la propuesta todavía deben someterse a debate, especialmente en lo que respecta al reforzamiento de los controles de las sustancias no activas utilizadas en los productos farmacéuticos (excipientes) y los dispositivos de seguridad propuestos para dificultar más la falsificación.

La propuesta incluye disposiciones que exigen la acreditación por terceros de las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de distribución. La mayoría de las delegaciones han presentado objeciones a la acreditación, ya que mantienen que este sistema podría dar lugar a una transferencia de responsabilidad de los fabricantes y los importadores, además de dificultar el control del cumplimiento por las autoridades nacionales competentes. Por tanto, la Presidencia ha propuesto eliminar del texto las disposiciones relativas a la acreditación. Algunas delegaciones se han mostrado interesadas en la posibilidad de establecer la acreditación por terceros en el ámbito nacional.

2) En relación con las propuestas de Reglamento y Directiva sobre el control de la seguridad de los medicamentos («farmacovigilancia»), el grupo de trabajo alcanzó un acuerdo provisional sobre una serie de cuestiones, como por ejemplo:

- aclarar la relación entre las nuevas disposiciones propuestas para la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) 726/2004, por una parte, y la legislación comunitaria sobre la protección de los datos personales, por otra;
- fortalecer el papel del Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (CCDRF) en relación con el Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Grupo de Coordinación establecido por el artículo 27 de la Directiva 2001/83/CE (CMD), incluida la obligación de que estos dos organismos expliquen cualquier diferencia de opinión con el CCDRF;
- modificar la composición del CCDRF y el sistema de nombramiento de sus miembros, para que todos los Estados miembros estén representados;
- incluir el requisito de que la Agencia, en colaboración con los Estados miembros y con la Comisión, redacte las especificaciones funcionales de la base de datos EudraVigilance, teniendo en cuenta la función y experiencia de las autoridades nacionales competentes en materia de farmacovigilancia. Las nuevas obligaciones de notificación a la base de datos EudraVigilance no serán de aplicación hasta que se cumplan estas especificaciones y, con este fin, se prevé un período transitorio;
- la condición jurídica de los dictámenes del Comité de Medicamentos de Uso Humano y su modo de aplicación en los Estados miembros. Los textos de reformulación de las propuestas son actualmente objeto de análisis jurídico.

El Grupo de trabajo ha seguido analizando otras disposiciones básicas de las propuestas, principalmente en relación con el procedimiento comunitario y las remisiones, el registro y la notificación de las reacciones adversas, los informes periódicos actualizados en materia de seguridad y los estudios de seguridad posteriores a la autorización.

Hay varias cuestiones que requieren análisis adicional, como el registro y la notificación de las reacciones adversas y la lista propuesta de medicamentos de uso humano sometidos a vigilancia intensiva.

En estos momentos, todas las delegaciones mantienen una reserva de estudio general sobre toda la propuesta, mientras que las delegaciones de Dinamarca, Malta y el Reino Unido mantienen reservas de estudio parlamentarias.

3) Con respecto a la tercera parte del «paquete farmacéutico» —las propuestas de Reglamento y Directiva relativas a la información para el público en general sobre los medicamentos sujetos a prescripción médica—, la Presidencia recuerda la seria preocupación que suscita en muchos Estados miembros. La Comisión ha dejado claro que está dispuesta a mostrarse flexible para encontrar una base común para las futuras negociaciones.

5. FARMACOVIGILANCIA

A continuación se detallan los datos técnicos del procedimiento parlamentario relativo a la iniciativa de farmacovigilancia.

Referencia: COD/2008/0260

Título completo:

Medicamentos de uso humano: farmacovigilancia (modificación de la Directiva 2001/83/CE, código comunitario)

Base jurídica: TFUE, art. 168, apdo. 4; TFUE, art. 114, apdo. 1.

Expediente de la comisión ENVI/7/00153

Asuntos: 4.20.04 La industria y los productos farmacéuticos
4.60.08 Seguridad de productos y servicios, responsabilidad civil

Fase actual: En espera de la decisión del Parlamento, primera lectura/única lectura

Comisión/Consejo (resumen):

documento legislativo inicial

CE COM(2008)0665 C6-0514/2008 10/12/2008

PE: proyecto de informe de la comisión competente para el fondo

PE PE430.927 17/12/2009

PE: informe legislativo presentado, primera lectura o única lectura

PE A7-0159/2010 02/06/2010

Previsiones:

21/9/2010 Sesión plenaria PE (fecha indicativa)

6/12/2010 Consejo: expectativa de acuerdo político sobre la posición

Medio ambiente, salud pública y seguridad alimentaria (competente para el fondo)
Mcavan, Linda, S&D - Ponente

Industria, investigación y energía (opinión)
Rivasi Michèle, Verts/ALE

Mercado interior y protección del consumidor (opinión)
Turmes, Claude, Verts/ALE

COD/2008/0257 : 10/12/2008 - Comisión/Consejo: documento legislativo inicial

OBJETIVOS: Mejorar el funcionamiento de las normas comunitarias sobre la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, con los objetivos generales de mejorar la protección de la salud pública, asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior y simplificar las normas y procedimientos actuales.

ACTO PROPUESTO: Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo.

CONTENIDO: Se calcula que el 5 % de todas las hospitalizaciones se deben a reacciones adversas a los medicamentos, que el 5 % de todos los pacientes hospitalizados sufren reacciones adversas y que éstas constituyen la quinta causa más común de muerte en el hospital. Algunas reacciones adversas solo pueden detectarse cuando ya se ha autorizado el medicamento, pues su perfil de seguridad completo solo puede conocerse cuando ya se encuentra en el mercado.

Las normas comunitarias adoptadas hasta ahora han contribuido considerablemente a alcanzar el objetivo de que la seguridad de los medicamentos autorizados en el mercado comunitario esté sujeta a un seguimiento continuo. Sin embargo, habida cuenta de la experiencia acumulada y tras una evaluación del sistema comunitario de farmacovigilancia realizada por la Comisión, se ha puesto de manifiesto la necesidad de adoptar nuevas medidas para mejorar el funcionamiento de las normas comunitarias de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.

Por tanto, las propuestas tienen por objeto fortalecer y racionalizar el sistema comunitario de farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano mediante la modificación de los dos actos jurídicos que regulan este campo, es decir, la Directiva 2001/83/CE (ver COD/2008/0260) y el Reglamento (CE) nº 726/2004. Los objetivos específicos son los siguientes:

- establecer claramente las funciones y responsabilidades de las principales partes implicadas y sus obligaciones al desempeñar sus tareas;
- racionalizar la toma de decisiones de la UE sobre problemas de seguridad de los medicamentos;
- potenciar la transparencia y la comunicación de la seguridad de los medicamentos;
- reforzar los sistemas de farmacovigilancia de las empresas;
- asegurar la recogida proactiva y proporcionada de datos de alta calidad relevantes para la seguridad de los medicamentos mediante sistemas de gestión de riesgos y procedimientos estructurados de recogida de datos;
- implicar a las partes interesadas en la farmacovigilancia; y
- simplificar los actuales procedimientos comunitarios de farmacovigilancia.

Los elementos clave de la propuesta se resumen a continuación.

Funciones y responsabilidades claras:

- Se mantienen globalmente las principales tareas de la Agencia en el ámbito de la farmacovigilancia, pero se refuerza el papel coordinador central de la Agencia en el sistema comunitario de farmacovigilancia.
- Los Estados miembros deberían seguir siendo el elemento central de la farmacovigilancia en la Comunidad y convendría potenciar su cooperación y los mecanismos de reparto del trabajo.
- Se clarifican también las responsabilidades en materia de farmacovigilancia de los titulares de las autorizaciones de comercialización, especialmente en cuanto al alcance de su obligación de supervisar permanentemente la seguridad de los productos para garantizar que toda la información disponible se someta a la atención de las autoridades.
- Se crea un nuevo comité científico responsable de la farmacovigilancia en el seno de la Agencia: el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia. Este Comité tiene la misión de desempeñar un papel clave en las evaluaciones de farmacovigilancia en la Comunidad.
- Se amplía el mandato del grupo de coordinación formado por representantes de los Estados miembros.
- Se racionaliza el procedimiento comunitario de evaluación de problemas de seguridad graves para los productos autorizados en el ámbito nacional, estableciendo criterios de inicio claros y vinculantes para los Estados miembros.

Transparencia y comunicación en relación con los problemas de seguridad de los medicamentos:

- Consolidación de la base de datos EudraVigilance, que debe convertirse en la ventanilla única de información sobre la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano autorizados en la Comunidad.
- Coordinación comunitaria de la comunicación sobre cuestiones de seguridad y creación de un portal europeo sobre la seguridad de los medicamentos.
- Introducción de una nueva sección «información clave» en el resumen de las características del producto y en el prospecto que acompaña a cada medicamento introducido en el mercado comunitario.

Obligaciones de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización: las propuestas simplifican el requisito de que debe incluirse una «descripción detallada del sistema de farmacovigilancia» en las solicitudes de autorización de comercialización. En la solicitud de autorización de comercialización solo deben incluirse los elementos clave del sistema de farmacovigilancia, pero esto se compensa con el requisito de que las empresas conserven un fichero principal del sistema de farmacovigilancia detallado y actualizado.

Planificación de la gestión del riesgo y estudios de seguridad observacionales:

- Establecimiento de un sistema de gestión del riesgo para cada nueva autorización de medicamento en la Comunidad (o para los productos existentes atendiendo a motivos de seguridad) proporcional a los riesgos determinados, a los riesgos potenciales y a la necesidad de obtener más información sobre el medicamento.
- Establecimiento de principios rectores armonizados y procedimiento de supervisión de los estudios de seguridad observacionales posteriores a la autorización (es decir, estudios de seguridad de los productos autorizados, distintos de los ensayos clínicos), especialmente para garantizar que no sean promocionales, y seguimiento de cualquier dato sobre seguridad obtenido en dichos estudios.

Notificaciones de casos de reacciones adversas a los medicamentos: las propuestas prevén que la notificación sea proporcional a los riesgos, los pacientes puedan notificar los efectos secundarios y se garantice la notificación de las sobredosis y errores de medicación. Por tanto, se ha propuesto lo siguiente:

- Simplificar las notificaciones de reacciones adversas estableciendo que todos los datos de este tipo se comuniquen directamente a la base de datos EudraVigilance.
- Obligar a la Agencia a realizar una función de control de la bibliografía científica y a introducir informes de casos de efectos adversos en la base de datos EudraVigilance.
- Aclarar la definición de reacción adversa a los medicamentos para que quede claro que las empresas deben notificar los errores de medicación que produzcan reacciones adversas a las autoridades competentes en materia de medicamentos y que todas las autoridades de los Estados miembros deben compartir datos.
- Aclarar la base jurídica para que los pacientes notifiquen las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.
- Informes periódicos actualizados en materia de seguridad y otras evaluaciones relativas a la seguridad: las propuestas simplifican la presentación de informes periódicos actualizados en materia de seguridad por parte de la industria y la hacen proporcional al conocimiento del riesgo o seguridad del producto. Introducen mecanismos de intercambio de datos para las evaluaciones, con un papel destacado en todos los casos para el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia, y agilizan la actualización de la información de productos mediante el establecimiento de procedimientos claros.

DICTAMEN DEL SUPERVISOR EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS

Sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Recordatorio: El 10 de diciembre de 2008, la Comisión adoptó dos propuestas relativas a la modificación del actual sistema de farmacovigilancia. El objetivo general de ambas propuestas consiste en remediar estas deficiencias y mejorar y potenciar el sistema comunitario de farmacovigilancia con la finalidad general de mejorar la protección de la salud pública, garantizando al mismo tiempo el buen funcionamiento del mercado interior y simplificando las normas y los procedimientos actuales (ver COD/2008/0260). El funcionamiento general del sistema vigente de farmacovigilancia se basa en el tratamiento de datos personales. Estos datos se incluyen en la notificación de las reacciones adversas a medicamentos y pueden considerarse datos relativos a la salud de las personas de que se trate, ya que desvelan información sobre el uso de medicamentos y sobre los problemas de salud relacionados con ellos.

El tratamiento de dichos datos está sometido a normas estrictas de protección de datos, según se dispone en el Reglamento (CE) nº 45/2001 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos y en la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

A pesar de esto, en el texto actual del Reglamento (CE) nº 726/2004 y de la Directiva 2001/83/CE no se hace ninguna referencia a la protección de datos, salvo una referencia específica en el Reglamento. El SEPD lamenta que en las propuestas de modificación no se consideren los aspectos de la protección de datos y que no se le haya consultado oficialmente en relación con ambas propuestas de modificación. El SEPD recomienda que se incluya una referencia a este Dictamen en el preámbulo de ambas propuestas.

Contenido del Dictamen: En este Dictamen se brinda, en primer lugar, una explicación simplificada del sistema de farmacovigilancia de la UE, tal como se deriva del Reglamento (CE) nº 726/2004 y de la Directiva 2001/83/CE en su redacción actual. Posteriormente, se analiza la necesidad del tratamiento de datos personales en el contexto de la farmacovigilancia. Después de esto, se tratan las propuestas de la Comisión destinadas a mejorar el marco jurídico vigente y el previsto, y se hacen recomendaciones sobre cómo garantizar y mejorar las normas relativas a la protección de datos.

Conclusiones y recomendaciones: El SEPD considera que la ausencia de una evaluación adecuada de las implicaciones de la protección de datos de la farmacovigilancia constituye una de las deficiencias del marco jurídico vigente establecido por el Reglamento (CE) nº 726/2004 y la Directiva 2001/83/CE. Debería considerarse que la modificación actual del Reglamento (CE) nº 726/2004 y de la Directiva 2001/83/CE brinda la oportunidad de desarrollar plenamente la protección de datos como un elemento importante de la farmacovigilancia.

Una cuestión general que debe abordarse en ese contexto es si existe la necesidad real de tratar datos sanitarios personales en todas las etapas del proceso de farmacovigilancia. Como se ha explicado en el presente Dictamen, el SEPD alberga serias dudas sobre esta necesidad y exhorta al legislador a que evalúe de nuevo los distintos niveles del proceso.

Está claro que, en muchos casos, se puede alcanzar el objetivo de la farmacovigilancia compartiendo información sobre efectos adversos, información que es anónima en el sentido de la legislación relativa a la protección de datos. La duplicación de notificaciones puede evitarse mediante la aplicación de procedimientos de notificación de datos bien estructurados, y a nivel nacional.

Las propuestas de modificación prevén la simplificación del sistema de notificación y la potenciación de la base de datos EudraVigilance. El SEPD ha explicado que estas enmiendas suponen un aumento de los riesgos para la protección de datos, especialmente en el caso de la notificación directa de los pacientes a la EMEA o a la base de datos EudraVigilance.

A este respecto, el SEPD:

- defiende firmemente un sistema descentralizado e indirecto de notificación en el que se coordine la transmisión de información al portal europeo mediante la utilización de portales nacionales;
- pone de relieve que la privacidad y la seguridad deben formar parte del diseño y de la ejecución de todo sistema de notificación mediante portales («privacidad en la fase de diseño»);
- subraya que una vez que se tratan los datos relativos a la salud de personas físicas identificadas o identificables, la persona responsable de dicho tratamiento debe cumplir todos los requisitos de la legislación comunitaria relativa a la protección de datos.

Más específicamente, el SEPD recomienda que:

- se incluya una referencia al presente Dictamen en el preámbulo de ambas propuestas;
- se añada tanto en el Reglamento (CE) nº 726/2004 como en la Directiva 2001/83/CE un considerando en el que se declare la importancia de la protección de datos en el contexto de la farmacovigilancia, con referencias a la legislación comunitaria pertinente;
- se añada en el Reglamento (CE) nº 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE un nuevo artículo de carácter general en que se disponga que: (i) las disposiciones del Reglamento (CE) nº 726/2004 y de la Directiva 2001/83/CE se entenderán sin perjuicio de los derechos y de las obligaciones dimanantes respectivamente de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 45/2001 y de la Directiva 95/46/CE, y se haga una referencia específica al artículo 10 del Reglamento (CE) nº 45/2001 y al artículo 8 de la Directiva 95/46/CE respectivamente; (ii) los datos sanitarios identificables se tratarán solamente cuando sea necesario y los agentes participantes deberán evaluar estrictamente esta necesidad en cada etapa del proceso de farmacovigilancia;
- se incluya en el artículo propuesto 24, apartado 2 de Reglamento (CE) nº 726/2004 una frase en que se declare que la accesibilidad a la base de datos EudraVigilance se regulará de conformidad con los derechos y las obligaciones dimanantes de la legislación comunitaria relativa a la protección de datos;
- se añada un apartado al artículo propuesto 24 en que se disponga que se adoptarán medidas que garanticen que la persona a que se refieren los datos pueda ejercer su derecho de acceso a sus datos personales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento (CE) nº 45/2001;
- se añada un apartado al artículo propuesto 101 de la Directiva 2001/83/CE en que se disponga que en caso de tratamiento de datos personales, se informará correctamente al interesado de conformidad con el artículo 10 de la Directiva 95/46/CE;
- se incluya en los nuevos artículos propuestos 25 y 26 del Reglamento (CE) nº 726/2004 y 106 de la Directiva 2001/83/CE, que regulan el desarrollo de un sistema de notificación de efectos adversos a través de portales, la obligación de incorporar medidas adecuadas de seguridad y de privacidad en un nivel uniforme en todos los Estados miembros, teniendo en cuenta los principios básicos de confidencialidad, integridad, responsabilidad y disponibilidad de los datos.

30/11/2009 – Actividades del Consejo

Véase el texto común incluido en el capítulo anterior.

6. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

A continuación se detallan los datos técnicos del procedimiento parlamentario relativo a los medicamentos falsificados.

Referencia: COD/2008/0261

Título completo:

Medicamentos de uso humano: prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (modificación de la Directiva 2001/83/CE)

Base jurídica: TFUE, art. 168, apdo. 4; TFUE, art. 114, apdo. 1.

Expediente de la comisión ENVI/7/00148

Asuntos: 3.40.14 Competitividad industrial
 4.20.04 La industria y los productos farmacéuticos
 4.60.02 Información al consumidor, publicidad, etiquetado
 4.60.08 Seguridad de productos y servicios, responsabilidad civil

Fase actual: En espera de la decisión del Parlamento, primera lectura/única lectura

Comisión/Consejo (resumen):

documento legislativo inicial

CE COM(2008)0668 C6-0513/2008 10/12/2008

PE: proyecto de informe de la comisión competente para el fondo

PE PE430.883 07/01/2010

PE: informe legislativo presentado, primera lectura o única lectura

PE A7-0148/2010 07/05/2010

Previsiones:

07/10/2010 Sesión plenaria PE (fecha indicativa)

6/12/2010 Consejo: expectativa de acuerdo político sobre la posición

Medio ambiente, salud pública y seguridad alimentaria (competente para el fondo)

Matías, Marisa, GUE/NGL

Industria, investigación y energía (opinión)

Sartori, Amalia, PPE

Mercado interior y protección del consumidor (opinión)

Bastos, Regina, PPE

COD/2008/0261: 10/12/2008 - Comisión/Consejo: documento legislativo inicial

OBJETIVOS: Prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

ACTO PROPUESTO: Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo.

ANTECEDENTES: En la UE se ha producido un alarmante incremento de los medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos productos son ilegales desde el punto de vista de la legislación farmacéutica de la UE, pues no cumplen las normas comunitarias sobre medicamentos. Más aún, el número de falsificaciones de medicamentos innovadores y que salvan vidas está aumentando. De esta forma, en 2007, han llegado a pacientes de la UE muchos miles de envases de falsificaciones de fármacos que salvan vidas.

Las causas subyacentes para que no se detecten los medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal son múltiples, pero pueden reducirse a cuatro aspectos: (i) los medicamentos falsificados no siempre pueden distinguirse fácilmente de los auténticos, (ii) la cadena de distribución se ha hecho muy compleja y sólo tiene «la fuerza del eslabón más débil», (iii) existen lagunas jurídicas sobre el régimen aplicable a productos introducidos en la UE pero que supuestamente no se comercializan, (iv) por último, incluso las sustancias farmacéuticas activas («SFA») que se introducen en el proceso de fabricación pueden ser una falsificación de las SFA auténticas.

Las actuales disposiciones de la Directiva 2001/83/CE son en algunos aspectos insuficientes para abordar estas causas concretas. Teniendo en cuenta el tiempo transcurrido entre la propuesta de modificaciones de la Directiva 2001/83/CE y su aplicación efectiva, hay una clara necesidad de que la Comisión intervenga de inmediato.

CONTENIDO: Para abordar el riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro legal, la Comisión propone una serie de modificaciones de la Directiva 2001/83/CE.

Entre éstas se incluyen:

- Determinadas obligaciones para los interesados que no sean distribuidores al por mayor y que participan en la cadena de distribución. Estos participan normalmente en las transacciones sin entrar realmente en contacto con los productos (por ejemplo, subastando los productos o actuando de intermediarios).
- Una base jurídica para que la Comisión haga que sean obligatorios dispositivos de seguridad específicos (como un número de serie o sello) en el envase de los medicamentos que deban adquirirse con receta.
- La prohibición, en principio, de manipular (es decir, suprimir, alterar o sobreetiquetar) los dispositivos de seguridad del envase por parte de agentes económicos que actúen de «intermediarios» entre el fabricante original y el último que interviene en la cadena de distribución (normalmente el farmacéutico) o el usuario final (médico o paciente).
- Auditorías obligatorias a los distribuidores que suministran medicamentos al por mayor para garantizar la fiabilidad de los socios empresariales.
- Endurecimiento de los requisitos para las importaciones de PFA de terceros países si no pudiera demostrarse que el marco regulador en el tercer país correspondiente garantiza un nivel suficiente de protección de la salud humana para los productos exportados a la UE.
- Auditorías de los fabricantes de PFA.
- Endurecimiento de las normas para inspecciones, incluida una mayor transparencia de los resultados de la inspección mediante la publicación en la base de datos EudraGMP gestionada por la EMEA.

07/06/2010 – Actividades del Consejo (véase también el texto al final del capítulo 4)

El Consejo toma nota del informe de progreso de la Presidencia sobre el estado de las negociaciones sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal de medicamentos (doc. 10469/10).

La Presidencia también ha facilitado al Consejo información verbal sobre el progreso de las conversaciones relativas al reforzamiento del actual sistema de farmacovigilancia (cuya finalidad es proteger a los pacientes frente a las reacciones adversas a los medicamentos). Con respecto a la parte de farmacovigilancia del paquete farmacéutico, la Presidencia tratará de alcanzar un acuerdo en primera lectura con el Parlamento Europeo antes de finales de junio.

7. RESUMEN DE POLÍTICAS PLURIANUALES

Programa comunitario

	antes de 2009	2009	2010	2011	2012	2013	2014	a partir de 2014
Decisión 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013).								
Informe provisional externo			31/12/10					
Comunicación sobre la continuación del programa				31/12/11				
Informe de evaluación externo								31/12/15

Resistencia a los antimicrobianos

	antes de 2009	2009	2010	2011	2012	2013	2014	a partir de 2014
Recomendación del Consejo sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana (2002/77/CE)								
Informe de los Estados miembros a la Comisión	5/2/04	A petición de la Comisión						

Medicamentos

	antes de 2009	2009	2010	2011	2012	2013	2014	a partir de 2014
Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano								
Conformidad	30/10/05							
Reglamento (CE) nº 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos								
Aplicación/conformidad	20/05/08							
Informe general de la Comisión							31/12/14	
Directiva 2001/20/CE relativa a los ensayos clínicos								
Ejecución	01/05/04							
Reglamento (CE) nº 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada								
Entrada en vigor	30/12/08							
Conformidad de productos que no sean tejidos comercializados antes del 30/12/08				30/12/11				
Conformidad de productos de tejidos comercializados antes del 30/12/08					30/12/08			

	antes de 2009	2009	2010	2011	2012	2013	2014	a partir de 2014
Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre los productos de uso pediátrico								
Conformidad		26/1/09						
Reglamento (CE) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos								
Informe de la Comisión sobre experiencias y beneficios para la salud pública	22/01/06							

ANEXO 1: SELECCIÓN DE ESTUDIOS

ESTRATEGIA SANITARIA Y PROGRAMA DE SALUD PÚBLICA

[Comisión Europea \(2004\), «Enabling Good Health for All, A reflection process for a new EU health strategy», \(Haciendo posible la buena salud para todos: un proceso de reflexión sobre una nueva estrategia sanitaria para la UE\), Bruselas.](#)

[Suhrcke M., McKee M., Sauto Arce R., Tsoлова S. y Mortensen J. \(2005\): «The contribution of health to the economy in the European Union» \(La contribución de la salud a la economía en la Unión Europea\), Luxemburgo.](#)

[Stahl, T. et al. \(ed.\) \(2006\):«Health in all policies. Prospects and potentials» \(La salud en todas las políticas: perspectivas y potencialidades\). Helsinki: Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad](#)

[Oortwijn, W. J. et al. \(2007\): «Interim evaluation of the Public Health programme 2003-2008» \(Evaluación provisional del Programa de salud pública 2003-2008\). Cambridge: RAND](#)

INFECCIONES RELACIONADAS CON LA ASISTENCIA SANITARIA

[Conklin A., Vilamovska A.M., de Vries H., Hatziandreu E. \(2008\), «Improving Patient Safety in the EU. Assessing the expected effects of three policy areas for future action» \(Mejorar la seguridad de los pacientes en la UE. Evaluación de los efectos previstos de tres áreas de acción política para el futuro\), RAND, Cambridge.](#)

[Universidad Claude Bernard Lyon \(2008\), «Improving Patient Safety in Europe. Technical Implementation Report 2005-2008» \(Mejorar la seguridad de los pacientes en Europa. Informe de aplicación técnica 2005-2008\), Comisión Europea, Bruselas.](#)

MEDICAMENTOS

[Europe Economies \(2008\),«Policies to Combat Counterfeit Medicines» \(Políticas contra los medicamentos falsificados\), Europe Economies, Londres.](#)

[Europe Economies \(2008\), «Safe Medicines through Parallel Trade» \(Medicamentos seguros a través del comercio paralelo\), Europe Economies, Londres.](#)

[Agencia Europea de Medicamentos \(2007\), «Report on the European Commission-EMEA conference on the operation of the clinical trials Directive» \(Informe de la conferencia entre la Comisión Europea y la EMEA sobre el funcionamiento de la Directiva de ensayos clínicos\), Agencia Europea de Medicamentos, Londres.](#)

[Comisión Europea \(2006\), «Report on the experience acquired as a result of the application of Regulation \(EC\) 141/2000 on orphan medicinal products, SEC\(2006\) 832» \(Informe sobre la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento \(CE\) 141/2000 sobre medicamentos huérfanos, SEC\(2006\) 832\), Bruselas.](#)

[Charles River Associates \(2004\), «Innovation in Pharmaceuticals» \(Innovación en los productos farmacéuticos\), Charles River Associates, Londres.](#)

[De Varax A., Letellier M. y Börtlein G. \(2004\), «Study on Orphan Drugs, Phase I Overview of the conditions for marketing orphan drugs in Europe» \(Estudio sobre medicamentos huérfanos, Fase I Panorámica de las condiciones de comercialización de medicamentos huérfanos en Europa\), Alcimed, París.](#)

[De Varax A., Letellier M. y Börtlein G. \(2004\), «Study on Orphan Drugs, Phase II Considerations on the application of article 8.2 of EC regulation No. 141/2000 concerning orphan drugs» \(Estudio sobre medicamentos huérfanos, Fase II Consideraciones sobre la aplicación del artículo 8, apartado 2, del Reglamento nº 141/2000 sobre medicamentos huérfanos\), Alcimed, París.](#)

ANEXO 2: EXPOSICIONES DE MOTIVOS DE LOS INFORMES

En esta sección se incluyen las exposiciones de motivos de los tres informes, ya que por su longitud no resulta práctico incluirlos completos.

Las referencias de los documentos completos son las siguientes:

Informe FJELLNER:

Sobre la información al público en general sobre medicamentos de uso humano sujetos a receta médica.

2008/0255 (COD) - PE439.412v01-00 - 10-03-2010

www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5729442

Informe MCAVAN:

Sobre farmacovigilancia.

A7-0159/2010 - PE430.927v03-00 - 02.06.2010

www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5729472

Informe MATÍAS:

Sobre medicamentos falsificados.

A7-0148/2010 - PE430.883v03-00 - 07.05.2010

www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5729252

1. INFORMACIÓN AL PÚBLICO SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El ponente acoge positivamente la propuesta de la Comisión referente a la información al público en general sobre medicamentos sujetos a receta médica (COM(2008)0662-0663). El Parlamento y las organizaciones de pacientes llevan mucho tiempo pidiendo tal propuesta a fin de permitir que el paciente esté mejor informado sobre los medicamentos que se le recetan y que toma.

Un mejor acceso a información de calidad contribuirá a lograr mejores resultados sanitarios para el paciente, ya que es más probable que un paciente mejor informado continúe el necesario tratamiento y entienda mejor las decisiones relacionadas con su tratamiento. Por lo tanto, si se formula y aplica debidamente la propuesta, generará un valor añadido.

En consecuencia, el objetivo de la propuesta no puede consistir únicamente en la armonización de la legislatura europea, sino que también ha de pretender una mejora de la salud mediante una mayor concienciación sanitaria. A la industria farmacéutica le incumbe desempeñar un papel importante en el fomento de la concienciación sanitaria y de una buena salud, pero se ha de definir claramente su función y se ha de regular estrictamente su participación, a fin de evitar un consumo excesivo de medicamentos provocado por motivos comerciales.

Hay muchos problemas con el actual marco jurídico y la situación dentro de Europa en cuanto al acceso del paciente a la información sobre medicamentos sujetos a receta médica. Las diferencias de interpretación de la Directiva por los Estados miembros hace que en Europa sea diferente el acceso del paciente a información de elevada calidad sobre los medicamentos. En ciertos Estados miembros, el paciente carece de un acceso fácil, incluso a la información más básica sobre los medicamentos que se le recetan. Esto es inaceptable y crea desigualdades en el ámbito sanitario dentro de la Unión. La reglamentación actual no está adaptada al progreso técnico ni a las posibilidades y los retos creados por Internet.

El paciente en Europa ya dispone, en unos segundos, de un acceso ilimitado a una información incontrolada, y con frecuencia errónea, sobre los medicamentos sujetos a receta médica. La mayoría de los pacientes sólo dispone de un acceso muy limitado a una información controlada y segura en Internet sobre los medicamentos. Esto es especialmente problemático para quienes necesiten la información en su lengua materna.

La interpretación actual y diferente de la Directiva por los tribunales en Europa demuestra que estamos ante cierta falta de claridad jurídica que crea inseguridad sobre cómo se ha de implementar la Directiva y sobre las personas a quienes es aplicable. También lo demuestran las diferentes maneras en que los diferentes Estados miembros han puesto en práctica la Directiva. Por ello, es esencial crear más claridad en las disposiciones.

En resumen, es necesario actualizar las disposiciones sobre la información referente a los medicamentos recetados, y que se establezcan pronto nuevas normas.

No obstante, el ponente ve varios motivos de inquietud en la propuesta de la Comisión. La presente exposición de motivos destaca los cambios principales presentados en los proyectos de informe.

- La propuesta de la Comisión se centra en el derecho de las empresas farmacéuticas a difundir información, antes que en el derecho del paciente a acceder a una información de calidad. Por lo tanto, el ponente propone cambiar el enfoque de la propuesta y encargar a las empresas farmacéuticas que faciliten una información determinada al paciente, situando así en el centro de la normativa el «derecho del paciente a saber». La posibilidad de poner a disposición del paciente una información no se ha de usar como oportunidad publicitaria para las empresas farmacéuticas; la información realmente ha de servir los intereses del paciente. El ponente desea obligar a la industria farmacéutica a poner a disposición del paciente europeo, mediante un acceso fácil, cierta información fundamental sobre los medicamentos sujetos a receta médica, por ejemplo, el resumen de las características del producto y los prospectos.
- La puesta a disposición de la información se ha de basar en el principio de «apertura del cajón», es decir, que la información ha de estar disponible para el paciente que busque información él mismo. Por lo tanto, se han de seleccionar con mayor detenimiento los cauces por los que se pone a disposición la información. Si bien aumenta la función de Internet, su implantación y el acceso al mismo varían considerablemente de un Estado miembro a otro, sin mencionar las diferencias en capacidad de manejo de Internet. Por esos motivos, la información se ha de poner a disposición también a través de cauces más «convencionales», como la correspondencia.

- Sin embargo, el ponente desea formular unas reservas sobre el uso de la prensa como cauce de información. La información en diarios y revistas está al alcance de todos, no sólo de quienes buscan información específica, es decir, que el paciente no está protegido contra la información no deseada. Por lo tanto, el ponente propone borrar la posibilidad de la industria farmacéutica de poner a disposición información en diarios, revistas y publicaciones similares.
- El ponente también desea establecer una distinción más clara entre publicidad e información. Si bien el artículo 86 de la Directiva establece la definición de la publicidad y el artículo 88, apartado 1, prohíbe la publicidad de medicamentos sujetos a receta médica, en aras de la claridad se ha de poner de relieve que no debe ponerse a disposición ningún material publicitario sobre medicamentos sujetos a receta médica.
- A fin de evitar toda confusión, se ha de destacar que lo dispuesto en la Directiva es aplicable únicamente a las empresas farmacéuticas y no afecta, de ninguna manera, al derecho de la prensa o del paciente y sus organizaciones a opinar sobre determinados medicamentos y tratamientos, siempre que actúen con independencia y no en nombre de las empresas farmacéuticas ni en su interés ni siguiendo sus instrucciones. Es una norma aplicable a la industria y no una norma general que afectaría a la libre expresión o a la libertad de prensa, etc.
- Para que se oiga la voz del paciente, las organizaciones de pacientes han de participar activamente en la aplicación de la Directiva y del Reglamento. El ponente acoge positivamente la idea de elaborar unas directrices y un código de conducta sobre la información puesta a disposición del paciente, y desea que la Comisión coopere con las organizaciones de pacientes a la hora de redactar las directrices y el código de conducta mencionados.
- Es necesario destacar la importante relación entre médico y paciente. La principal fuente de información sobre los medicamentos sujetos a receta médica es, y debe seguir siendo, el médico que los receta. Esta relación tiene un valor fundamental y sólo se puede completar mediante otros cauces de información.
- En cuanto al enfoque de la información, el ponente aplaude la publicación de la versión públicamente accesible del informe de evaluación. Sin embargo, opina que también podrían ponerse a disposición las pruebas farmacéuticas y preclínicas, así como las pruebas clínicas de determinados medicamentos. Dada la sensibilidad comercial de tal información, no se puede encargar a la industria farmacéutica que publique dicha información, pero, puesto que puede ser valiosa para el paciente y sus organizaciones, no se ha de prohibir su puesta a disposición.

Situando la propuesta en su contexto, el ponente destaca que la información al paciente sobre los medicamentos sujetos a receta médica ha de formar parte de una «estrategia más amplia de información al paciente» y de una estrategia más amplia de concienciación en el ámbito sanitario. Los pacientes y cualquier interesado han de poder encontrar información fiable y objetiva sobre modos de vida sanos, la prevención de enfermedades en general y de enfermedades específicas, así como sobre las diferentes opciones de tratamiento. Esto, no obstante, rebasa el enfoque de la propuesta y del presente informe. Sin embargo, el ponente espera de la Comisión que presente una nueva propuesta, en un futuro próximo, como parte de tal «estrategia más amplia de información al paciente» y para completar la presente propuesta.

2. FARMACOVIGILANCIA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La farmacovigilancia es el sistema utilizado para controlar la seguridad de los medicamentos tras su autorización para uso público. La farmacovigilancia desempeña un importante papel en la salud pública. Se calcula que las reacciones adversas a los medicamentos causan 197 000 muertes al año en la UE. Las pruebas clínicas pueden no detectar algunos efectos secundarios de los medicamentos si son poco comunes o si sólo aparecen tras un uso prolongado o por interacción con otros medicamentos. Seguramente todos conocemos la tragedia causada por la talidomida en la década de los sesenta y más recientemente por el Vioxx. Por lo tanto, no cabe duda de que los sistemas de seguimiento del consumo de medicamentos, la información sobre reacciones adversas y la búsqueda de patrones («detección de señales») son prioridades de la política europea en materia de salud pública.

De acuerdo con la legislación comunitaria vigente, existen dos vías para la autorización de medicamentos: a) un procedimiento centralizado por el que la empresa farmacéutica presenta una solicitud a la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) o b) un sistema de reconocimiento mutuo por el que un país inicia la evaluación del nuevo medicamento y se coordina con otros Estados miembros a través de un reconocimiento mutuo. Algunos tipos de productos nuevos deben pasar obligatoriamente por el sistema centralizado, como por ejemplo los fármacos biotecnológicos o los medicamentos contra el cáncer, el VIH y las enfermedades neurodegenerativas. El procedimiento centralizado está regulado por el Reglamento (CE) nº 726/2004 y el sistema descentralizado por la Directiva 2001/83/CE. Por consiguiente, la propuesta de la Comisión de actualizar la normativa sobre farmacovigilancia requiere que se modifiquen ambos instrumentos legislativos. En consecuencia, la ponente ha redactado proyectos de modificación del Reglamento y de la Directiva, pero dado el solapamiento de ambos instrumentos, las explicaciones siguientes se refieren a ambos.

Lo fundamental de un buen sistema de farmacovigilancia es que los casos de reacciones adversas sean debidamente notificados por los profesionales sanitarios, las empresas prestadoras de servicios sanitarios y los propios pacientes y que estos casos de reacciones adversas sean debidamente registrados por las autoridades públicas, de modo que se puedan detectar las «señales» que indiquen posibles problemas. La detección de estas señales debe ir seguida de acciones concretas, ya sea modificar la forma de prescribir un medicamento, mejorar la información sobre su empleo, indicar si la reacción adversa es grave o directamente retirar el medicamento de la circulación. La ventaja de reforzar la cooperación en materia de farmacovigilancia en la UE es que el «acervo» de casos de reacciones adversas es mayor, lo que significa que se pueden detectar los patrones menos comunes más rápidamente, que se puede evitar duplicar el trabajo de seguimiento de los mismos casos de reacciones adversas en diferentes Estados miembros y que se pueden retirar rápidamente los medicamentos no seguros si es necesario. Las «señales» se detectan en las notificaciones espontáneas de reacciones adversas a las autoridades nacionales competentes, en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad que las empresas deben presentar una vez que el producto está en el mercado y en los informes realizados por expertos de artículos de investigación médica. El sistema actual de farmacovigilancia de la UE ha evolucionado en los últimos años hacia un mejor trabajo de coordinación entre Estados miembros. Existe una única base de datos denominada «EudraVigilance» y un grupo de trabajo que se reúne para analizar los problemas. Sin embargo, las deficiencias de la legislación vigente hacen que este sistema sea un tanto especial e incoherente.

Por lo tanto, la Comisión propone cambios para reforzar la farmacovigilancia comunitaria y racionalizar los procedimientos. En general, la ponente acoge favorablemente el criterio de la Comisión, pero ha reforzado sus propuestas en algunos aspectos. En opinión de la ponente, los aspectos descritos a continuación son los más importantes.

1. Refuerzo del Comité de Farmacovigilancia de la UE:

La ponente considera correcta la propuesta de la Comisión de sustituir el actual grupo de trabajo sobre farmacovigilancia por el Comité Consultivo para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (CCDRF). La mayoría de los expertos coinciden en que el actual sistema del grupo de trabajo funciona de manera bastante ad hoc, ya que se centra únicamente en los medicamentos autorizados siguiendo el procedimiento centralizado y carece de la categoría necesaria para que sus conclusiones sean aplicadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMUH), que supervisa todo el sistema. Sin embargo, la ponente cree que todavía es posible reforzar la función del CCDRF otorgándole competencias para recomendar medidas al CMUH en lugar de limitarse a ofrecer asesoramiento y ampliando su composición a un representante por Estado miembro. Para aumentar la transparencia del trabajo del CCDRF, la ponente también propone que se nombren otros dos representantes que representen a los pacientes y a los profesionales sanitarios, como en otros comités de la EMEA.

2. El papel de los Estados miembros en el sistema:

La ponente cree que los Estados miembros deben seguir siendo agentes clave en el sistema comunitario de farmacovigilancia. Como propone la Comisión, la autoridad competente de cada Estado miembro deberá seguir actuando como órgano de distribución de todas las notificaciones espontáneas de casos de reacciones adversas y los profesionales sanitarios y los pacientes deberán seguir comunicando los casos de reacciones adversas a las autoridades competentes y no directamente a EudraVigilance (la base de datos de reacciones adversas de la UE). La ponente entiende la inquietud que suscita en los Estados miembros la propuesta de la Comisión de permitir que una empresa envíe una única notificación sobre un caso de reacción adversa a EudraVigilance en lugar de enviarlo a todos los Estados miembros (véase el punto 2). Cree que los Estados miembros deben ser informados inmediatamente si una empresa comunica un caso de reacción adversa que haya ocurrido en su territorio a la base de datos EudraVigilance y propone que se establezca un sistema para advertir a los Estados miembros afectados al mismo tiempo.

3. El papel de las empresas en el sistema:

Se proponen varios cambios útiles que afectan a las empresas. La ponente acoge con especial satisfacción las propuestas que garantizan un mejor seguimiento y coordinación de las evaluaciones de las reacciones adversas evitando la duplicación de trabajos en diferentes Estados miembros. Por lo tanto, apoya que las empresas informen directamente a EudraVigilance (con las garantías del punto 3) y los mecanismos de puesta en común de los trabajos para el seguimiento de los informes periódicos en materia de seguridad coordinados a través del CCDRF.

4. El papel de los profesionales sanitarios:

La ponente apoya las medidas destinadas a fomentar que los profesionales sanitarios notifiquen voluntariamente los casos de reacciones adversas a su autoridad competente y desea reforzar su papel a la hora de informar a los pacientes y animarles a notificar estos casos.

5. El papel de los pacientes:

Los pacientes son fundamentales en la «detección de señales» de reacciones adversas. La ponente apoya las propuestas para fomentar el «paciente informado» y respalda firmemente las nuevas disposiciones para permitir la notificación directa de los casos de reacciones adversas por los pacientes, si bien cree que esta comunicación debería enviarse a las autoridades competentes y no a las empresas. Actualmente son pocos los Estados miembros que aceptan las notificaciones directas, pero donde existe esta posibilidad, el sistema no ha sobrecargado a la autoridad competente. El paciente informado también necesita recibir información si va a tomar nuevos fármacos. Por lo tanto, la ponente también apoya la propuesta de los productos sometidos a seguimiento intensivo y cree que el sistema no sólo debe informar a los pacientes a quienes se prescriba un producto nuevo, sino animarles a comunicar los casos de reacciones adversas. Con este fin, ha presentado varias enmiendas para mejorar la información que contiene el prospecto.

6. El prospecto:

Varias partes interesadas están descontentas con la propuesta de la Comisión Europea de incluir la «caja negra» con información esencial en el prospecto. La ponente entiende esta preocupación, en particular porque lo que es esencial para un paciente puede no serlo igualmente para todos. Sin embargo, también cree que el prospecto actual no es satisfactorio desde el punto de vista del paciente y que es necesario que indique más claramente las principales características del medicamento para los pacientes. Es posible que la mejor solución sea remitir el problema a una revisión general del prospecto. Por este motivo, no ha presentado ella misma ninguna enmienda a las propuestas de la Comisión.

7. Notificación de los casos de reacciones adversas:

El nuevo sistema propone que las autoridades competentes y las empresas notifiquen todos los casos de reacciones adversas (y no sólo los graves) a la base de datos EudraVigilance. Esto significa que, por primera vez, se centralizará la información sobre todos los casos de reacciones adversas en una única base de datos comunitaria. Esta base de datos puede ser una valiosa herramienta de investigación para todos. Sin embargo, la Comisión debe asegurarse de que EudraVigilance puede asumir esta oleada de información y de que dispone de sistemas para marcar claramente los casos de reacciones adversas más graves. Si se registran todos los casos de reacciones adversas en EudraVigilance, la ponente considera lógico que se flexibilice el requisito por el que las empresas deben notificar los casos de reacciones adversas línea por línea en los informes periódicos en materia de seguridad. En lugar de limitarse a presentar datos brutos, las empresas deberán analizar los casos de reacciones adversas y presentar un resumen de conclusiones. Esto es así porque ha llegado a conocimiento de la ponente que las autoridades competentes se han visto a menudo sobrepasadas por el ingente volumen de informes que reciben, con la consecuencia de que muchos no se han leído. Es de la máxima importancia para la seguridad del paciente que las reacciones adversas se comuniquen rápidamente a EudraVigilance. Por lo tanto, a la ponente le preocupa saber que tanto las empresas como los Estados miembros han incumplido el requisito actualmente vigente por el que deben notificar los casos de reacciones adversas en un plazo de 15 días. Sin embargo, los Estados miembros son, con diferencia, los peores «infractores»: el 5 % de las notificaciones de las empresas llegan fuera de plazo, frente al 50 % de las notificaciones de los Estados miembros. Por consiguiente, la ponente ha solicitado que se incluyan disposiciones que garanticen mejores mecanismos de cumplimiento.

8. Acción o «procedimiento comunitario» urgente:

La ponente acoge favorablemente la incorporación de disposiciones que determinan de forma más clara cuándo ha de iniciarse un procedimiento urgente. Si se produce un caso grave de reacción adversa, los Estados miembros han de coordinarse y actuar rápidamente.

9. Transparencia:

La ponente acoge favorablemente las propuestas de dotar de mayor transparencia al sistema comunitario de farmacovigilancia, la ampliación del portal web y la instauración de audiencias públicas para recopilar pruebas sobre las reacciones adversas. Cree que las audiencias públicas no deberían utilizarse únicamente en los procedimientos urgentes, sino que también podrían ser útiles en la farmacovigilancia normal y, por consiguiente, ha presentado una enmienda en este sentido.

3. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La propuesta de la Comisión relativa a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados hace hincapié en una cuestión que preocupa cada vez más a los ciudadanos europeos: la calidad y la seguridad de los medicamentos que consumen. Por ello, la ponente acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión de lucha contra los medicamentos falsificados como medida necesaria para responder a esta creciente amenaza para la salud y garantizar una mejor seguridad de los pacientes.

Problema planteado

La evaluación de impacto realizada por la Comisión (SEC(2008)2674) menciona en particular las observaciones siguientes, especialmente alarmantes:

- Un fuerte aumento del número de medicamentos falsificados incautados por los servicios de aduanas (2,7 millones de medicamentos incautados en las fronteras de la UE en 2006 y 2,5 millones en 2007, lo que corresponde a un aumento del 384 % en comparación con 2005).
- Una tendencia a pasar de la falsificación de los llamados medicamentos «de estilo de vida» a los medicamentos que pueden salvar vidas, incluidos los medicamentos que tratan el cáncer y las enfermedades cardíacas, los trastornos mentales y las infecciones. El tratamiento con estos medicamentos falsificados puede tener consecuencias fatales.
- Una tendencia a llegar a la cadena de suministro clásica. Además de Internet, se centra cada vez más en la cadena de distribución autorizada. De trece Estados miembros que disponen de datos, siete han informado de casos de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- Conviene subrayar que, según el grupo de expertos de la OMS, en muchos países de África y en ciertas regiones de Asia y América Latina, más del 30 % de los medicamentos a la venta pueden ser falsificados. Las políticas dirigidas a evitar la entrada de medicamentos falsificados en los mercados europeos tienen efectos positivos en otras regiones del mundo donde el problema es aún más grave.

Es necesario que los pacientes tengan la certeza absoluta de que los medicamentos que están consumiendo son realmente los que esperan que sean. El uso de medicamentos falsificados puede provocar fracasos terapéuticos y poner vidas en peligro. Por ello, la ponente considera que la protección de la salud pública contra los medicamentos falsificados debe constituir el objetivo principal de la Directiva. Este objetivo no se debe ver comprometido por otros objetivos adicionales.

La Directiva no debe abordar los derechos de propiedad intelectual y de las patentes, que ya están cubiertos por otras directivas legislativas específicas.

Doble fundamento jurídico

La ponente considera adecuado que la presente Directiva tenga un doble fundamento jurídico. La falsificación de medicamentos es un acto delictivo que niega a los pacientes el tratamiento médico que necesitan y perjudica a su salud, pudiéndoles provocar incluso la muerte. Por consiguiente, el principal objetivo de la Directiva debe ser la protección de la salud pública. Esto debe reflejarse en el fundamento jurídico de la Directiva. Está en consonancia con el proyecto de convenio del Consejo de Europa, que pone el acento en la salud pública.

Definiciones y responsabilidades

Para poder proteger mejor la red de distribución de los medicamentos, es fundamental establecer definiciones claras no solo sobre el ámbito de aplicación, sino también sobre los diferentes agentes de la cadena de suministro. ¿Qué es un medicamento falsificado? ¿Y una sustancia activa o un excipiente? La propuesta de la Comisión no ofrece la claridad necesaria. Lo mismo se puede decir de las definiciones de los diferentes agentes de la cadena de suministro, sus funciones y sus responsabilidades. Es fundamental hacer una distinción entre los agentes que ya están oficialmente reconocidos —y que se consideran responsables— y los que no pertenecen a dicha categoría aunque sean importantes para la responsabilidad de la cadena de suministro. Por consiguiente, es importante distinguir entre comerciantes e intermediarios, y aclarar sus funciones y responsabilidades. Lo mismo es válido para otros agentes, como transportistas o comerciantes paralelos. La Directiva debe evitar la confusión y no debe permitir que quede margen para zonas «grises». Debe determinar claramente qué agentes y bajo qué condiciones pueden operar en este ámbito. Unas definiciones más claras facilitarán la aplicación de la Directiva.

Sanciones

La falsificación de medicamentos no es un delito menor. Se trata de una actividad delictiva organizada que pone en peligro las vidas humanas. Las sanciones contra la falsificación deben reflejarlo y deben ser por lo menos equivalentes a las impuestas normalmente por actos ilegales relacionados con los estupefacientes. Es fundamental reforzar las disposiciones correspondientes relativas a las sanciones en la propuesta de la Comisión.

Dispositivos de seguridad

Los Estados miembros hacen la distinción entre los medicamentos que precisan receta médica y los que no la precisan, dado que los primeros comportan mayores riesgos para los pacientes, tanto cuando son falsificados como cuando se toman indebidamente. Por consiguiente, los dispositivos de seguridad deben ser obligatorios para los medicamentos sujetos a receta médica. Hay que reconocer, no obstante, que los medicamentos solo se falsifican cuando hay razones económicas para hacerlo. El bajo coste de los medicamentos genéricos hace que sea menos rentable su falsificación. Por ello, la ponente considera que se puede eximir a ciertos medicamentos genéricos o ciertas categorías de medicamentos de los criterios de rendimiento aplicados a los dispositivos de seguridad únicamente cuando esta decisión se base en las conclusiones de una evaluación de riesgos.

La ponente propone además que, en el plazo de cinco años tras la entrada en vigor de la presente Directiva, se evalúe si los dispositivos de seguridad deben ser obligatorios para los medicamentos que no precisan receta.

Excipientes

Cuando un paciente toma un medicamento, no solo consume las sustancias activas sino también los excipientes. Las consecuencias de utilizar excipientes falsificados son bien conocidas. La muerte de 89 personas en 1995 y la de, al menos, 59 niños en Haití en 1996, o la muerte de 30 niños en la India en 1998 constituyen ejemplos de su gravedad. Por ello, la ponente ha incluido los excipientes en el proyecto de informe. Se debe comprobar la calidad y la autenticidad de los medicamentos.

Ventas a través de Internet

La propuesta de la Comisión no aborda las ventas por Internet, y las considera parte de la cadena de suministro ilegal. Esta situación no tiene en cuenta que en algunos Estados miembros las ventas por Internet están legalizadas. Como bien se sabe, Internet representa una de las principales vías de entrada de medicamentos falsificados en el mercado europeo. La ponente ha optado por incluir disposiciones en el proyecto de informe en relación con esta importante vía. La primera prioridad es aumentar la sensibilidad del público sobre los riesgos de adquirir medicamentos a través de Internet. Convendría poner marcha programas educativos para aumentar la sensibilidad de los consumidores sobre la existencia de medicamentos falsificados y el peligro de adquirir medicamentos por medio de canales no autorizados. La segunda prioridad es garantizar que los pacientes puedan reconocer los sitios Internet que respetan la legislación correspondiente. Es difícil explicar al público una directiva cuyo objetivo sea la lucha contra la falsificación de medicamentos que no aborde el canal principal, es decir Internet. Abordar este canal es uno de los objetivos principales del proyecto de informe.

Información y comunicación de datos

La creación de una red entre la Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos y las autoridades competentes de los Estados miembros contribuiría a tener más datos de este fenómeno y a comprenderlo mejor para abordarlo mejor. La Comisión, la Agencia Europea de Medicamentos y las autoridades competentes de los Estados miembros presentarán anualmente un informe a la citada red sobre las actividades realizadas.

Cooperación internacional

Es necesaria una coordinación entre los distintos organismos nacionales e internacionales implicados en la lucha contra los medicamentos falsificados. Es importante mejorar la colaboración internacional y desarrollar mecanismos multilaterales adecuados que permitan a los países importadores poner en marcha investigaciones y determinar la verdadera fuente de los medicamentos falsificados que entran en sus mercados.

Inspecciones de las importaciones

La presente directiva se centra en el control de la calidad de las importaciones de medicamentos, dado que constituyen una de las principales vías de entrada de medicamentos falsificados en el mercado europeo. La ponente considera, por consiguiente, que es fundamental instaurar un sistema de inspecciones basado principalmente en las prácticas correctas de fabricación ya definidas en acuerdos internacionales. La cooperación internacional ya existente y la experiencia de los Estados miembros son elementos esenciales de un sistema de detección de falsificaciones reforzado y eficaz.

Exportaciones

La propuesta de la Comisión no aborda el control y la distribución de los medicamentos falsificados a terceros países. Es difícil explicar por qué la Unión Europea aplica disposiciones estrictas en relación con los medicamentos que entran en el mercado europeo para poder encontrar a los responsables en caso de medicamentos falsificados y, sin embargo, no se prevé disposición alguna para los medicamentos que se exportan a terceros países de África, América del Sur o Asia. Esta situación limita en gran medida la posibilidad de que Europa insista en una cooperación internacional más estrecha. La fabricación y la distribución de medicamentos de la UE destinados a terceros países han de obedecer a los mismos criterios aplicados a la importación. Ello reforzaría nuestra contribución a la lucha contra la falsificación delictiva de medicamentos en diversos terceros países, donde, de acuerdo con la OMS, el problema es muy grave.

Observaciones finales

En la presente Directiva están en juego varios intereses, a menudo contradictorios. Para algunas de las partes, la solución implicaría la reducción de los intermediarios; otras preferirían mantener los procedimientos en vigor, sin participar en el reparto de responsabilidades o costes. Algunas partes apoyan el principio de que la presente Directiva debería centrarse en los peligros de los productos; otras, que debe centrarse en los peligros de la cadena. La ponente considera realmente que la Directiva debe tener en cuenta los diferentes intereses, pero que debe centrarse en nuestro interés común: la seguridad de los pacientes. Este es el principio rector de las enmiendas presentadas en el proyecto de informe.

ANEXO 3: PRINCIPALES PARTES INTERESADAS

1. ORGANIZACIONES PROFESIONALES

Comité Permanente de Médicos Europeos. El CPME trata de promover un altísimo nivel de formación y práctica de la medicina con el fin de que todos los pacientes de Europa puedan disfrutar de una atención sanitaria de máxima calidad. El CPME también se preocupa por fomentar la salud pública, las relaciones entre médicos y pacientes y la libre circulación de los médicos en la Unión Europea. El CPME representa a las asociaciones nacionales de médicos de 27 países de Europa y colabora estrechamente con las asociaciones nacionales de médicos de países que han solicitado la adhesión a la UE, así como con asociación europeas de médicos especialistas. Se trata de una asociación internacional sin ánimo de lucro constituida conforme a la legislación belga e integrada por las asociaciones nacionales de médicos de la Unión Europea. Para cumplir sus objetivos, el CPME mantiene una colaboración proactiva con las instituciones de la Unión Europea y elabora sus políticas tanto en respuesta a la evolución de los acontecimientos en Europa como situándose a la vanguardia en cuestiones relativas a la profesión y a la atención a los pacientes.

El CPME ha publicado declaraciones sobre el paquete farmacéutico en:

www.euractiv.com/en/health/eu-ease-drugs-ad-rules-upcoming-pharma-package/article-174648

y en su página web:

www.cpme.be

PGEU. El Grupo de Farmacéuticos de la Unión Europea es la asociación que representa a los farmacéuticos europeos. Los miembros del PGEU son las asociaciones nacionales y las organizaciones profesionales de farmacéuticos de 30 países europeos, incluidos los Estados miembros de la UE, los países candidatos y los miembros del AELC. A través de sus miembros, el PGEU representa a unos 400 000 farmacéuticos comunitarios que trabajan por la salud de más de 500 millones de personas en toda Europa. Se calcula que más de 46 millones de personas visitan las farmacias de los Estados miembros de la Unión cada día.

Página web del PGEU:

www.pgeu.org

2. INDUSTRIA

La **EFPIA** es la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, que representa al sector farmacéutico europeo. A través de las 31 asociaciones nacionales y 40 empresas farmacéuticas que la integran, la EFPIA es la voz de 2 200 empresas en el ámbito de la UE.

La EFPIA ha publicado su posición sobre el paquete farmacéutico en su web:

www.efpia.org/content/default.asp?PageID=574

4. ASOCIACIONES Y ORGANIZACIONES DE PACIENTES

La **EPHA** es la Alianza Europea por la Salud Pública, una asociación internacional sin ánimo de lucro registrada en Bélgica. Sus miembros son organizaciones sin ánimo de lucro que trabajan en todos los aspectos de la salud pública. La misión de la EPHA es promover y proteger la salud de todas las personas que viven en Europa y defender una mayor participación de la ciudadanía en la formulación de las políticas relacionadas con la salud en el ámbito europeo.

La EPHA publica su posición actualizada sobre la farmacovigilancia:

www.eph.org/a/3725?var_recherche=pharma+pack

El 1 de noviembre de 2009, la EPHA publicó su posición actualizada sobre la farmacovigilancia. El documento aporta la perspectiva de la comunidad sanitaria pública sobre esta importante política, después de consultar con los miembros de la EPHA. El documento de posición pretende realizar una aportación al debate en el Parlamento Europeo y el Consejo sobre la Directiva y el Reglamento de farmacovigilancia incluidos en el paquete farmacéutico.

Otro artículo sobre el punto de vista de la EPHA acerca del paquete farmacéutico:

www.eph.org/a/3313?var_recherche=pharma+pack

5. ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

OMS Europa. La OMS es la autoridad responsable de la salud pública en el sistema de las Naciones Unidas. La Oficina Regional de la OMS para Europa (OMS/Europa) es una de la seis oficinas regionales que tiene la OMS en todo el mundo. Su ámbito de trabajo es la región europea de la OMS, que comprende 53 países y abarca un inmenso territorio que va desde el Atlántico hasta el Pacífico. La OMS/Europa colabora con una serie de partes interesadas en la salud pública en la región y en todo el mundo, con el fin de velar por que se actúe de forma coordinada para formular y aplicar políticas sanitarias eficientes y fortalecer los sistemas de salud. Zsuzsanna Jakab dirige los destinos de la OMS/Europa desde el 1 de febrero de 2010, como Directora Regional de la OMS para Europa. La OMS/Europa y otros socios dirigen el Observatorio Europeo sobre Sistemas y Políticas de Salud.

Página web de la OMS/Europa:

www.euro.who.int/en/home

Página web del Observatorio:

www.euro.who.int/en/home/projects/observatory

ANEXO 4: PRINCIPALES PUNTOS DE CONTACTO

COMISIÓN EUROPEA

Paola TESTORI COGGI
Directora General
Dirección General de Salud y Consumidores SANCO
Tel. +(32) 2 2953430
paola.testori@ec.europa.eu

Bruno GAUTRAIS
Relaciones institucionales y comunicación con el Parlamento Europeo
bruno.gautrais@ec.europa.eu
Tel. +(32) 2 2956465

Andrzej Jan RYS
Director
Dirección C – Salud pública y evaluación de riesgos
Tel. +(32) 2 2969667
andrzej.rys@ec.europa.eu

Martin TERBERGER
Jefe de Unidad C.8 Productos farmacéuticos
+(32) 2 2953986
martin.terberger@ec.europa.eu

Irene SACRISTÁN SÁNCHEZ
Jefa de Unidad Adjunta
irene.sacristan-sanchez@ec.europa.eu

Lenita LINDSTROM
Analista Jefe de Políticas
lenita.lindstrom@ec.europa.eu

Matus FERECHE
Analista de políticas – Productos farmacéuticos
matus.ferech@ec.europa.eu

Rocío SALVADOR ROLDÁN
Analista de políticas
rocio.salvador-roldan@ec.europa.eu

PARLAMENTO EUROPEO

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI)

Jo LEINEN
Presidenta
jo.leinen@europarl.europa.eu

Andreas HUBER
Jefe de Secretaría ENVI
andreas.huber@europarl.europa.eu

DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICAS INTERIORES

DEPARTAMENTO TEMÁTICO **A** POLÍTICA ECONÓMICA Y CIENTÍFICA

Cometido

Los departamentos temáticos constituyen unidades de análisis que prestan asesoramiento especializado a comités, delegaciones interparlamentarias y otros órganos parlamentarios.

Áreas políticas

- Asuntos Económicos y Monetarios
- Empleo y Asuntos Sociales
- Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria
- Industria, Investigación y Energía
- Mercado Interior y Protección del Consumidor

Documentos:

Visite la web del Parlamento Europeo: <http://www.europarl.europa.eu/studies>

CRÉDITOS DE LAS FOTOGRAFÍAS:
iStock International Inc.



ISBN