

# La EMA hace balance de 2017 y de los retos que se derivan del 'Brexit'

▶ La agencia ha redistribuido el trabajo para hacer frente a los cambios operativos. Además, el año pasado introdujo novedades en su actividad de farmacovigilancia

**N. B. C.**  
naiara.brocal@correofarmacologico.com  
La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicó la semana pasada su informe anual de 2017 un ejercicio que estuvo marcado por el *Brexit* y el traslado de su sede de Londres a Ámsterdam (Holanda), que tendrá que ser efectivo el 30 de marzo del año que viene, primero a través de oficinas provisionales.

La salida del Reino Unido ha obligado a la agencia "a priorizar tareas y liberar recursos, reduciendo o retrasando algunas de sus actividades, como reuniones, conferencias o la actualización de su red informática", explica en el prólogo del informe el director ejecutivo de la agencia, Guido Rasi.

También ha conducido a

una redistribución del trabajo que hasta ahora hacía Reino Unido entre los 27 miembros de la red de agencias nacionales.

Más allá del reto del *Brexit*, y como ya contó CF en enero, el informe hace balance de su actividad regulatoria, marcada por la recomendación de autorización de 92 medicamentos (81 en 2016) de los que 35 contenían nuevos princi-

pios activos. Por áreas terapéuticas, la oncología fue el área con más opiniones positivas (23), seguida de enfermedades infecciosas (15) y endocrinología (12).

En 2017 se cumplía un año del programa *Prime*, que es el plan de la agencia dirigido a apoyar el desarrollo de medicamentos para necesidades médicas no cubiertas. La EMA consideró aceptables para par-

ticipar en el *Prime* 81 proyectos, un 20 por ciento más que en 2016. La agencia señala que el porcentaje de aceptación continúa siendo bajo, lo que supondría una garantía de que sólo admita las propuestas más prometedoras.

## PACIENTES

Por otro lado, en septiembre la EMA celebraba su primera audiencia pública sobre el valproato, en la que se invitó a participar a pacientes, cuidadores, médicos e investigadores para que compartieran su experiencia con este fármaco. Este debate formó parte de una revisión sobre su seguridad en el embarazo y en mujeres en edad fértil. La EMA repetirá la fórmula en junio con las quinolonas.

**Reino Unido quiere colaborar.** La agencia británica MHRA ha presentado su plan corporativo 2018-2023, también centrado en el desafío del *Brexit* y en el que vierte sus esperanzas de seguir formando parte de los procesos de la Unión Europea. Fuentes de la autoridad regulatoria ven "muy poco probable" que no se pueda alcanzar un acuerdo satisfactorio para ambas partes. La MHRA ha reiterado en varias ocasiones que quiere trabajar estrechamente con la EMA y otras autoridades regulatorias internacionales, con el objetivo de garantizar el acceso a la innovación de los pacientes.



Guido Rasi, director ejecutivo de la agencia europea EMA.

También dentro de su actividad de farmacovigilancia, el año pasado se mejoró el sistema *EudraVigilance* para facilitar la comunicación de las sospechas de efectos adversos, mejorar la transparencia y facilitar la colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Sólo el año pasado se añadieron a la base de datos 1,4 millones de informes sobre sospechas de efectos adversos.

Por último, destaca la puesta en marcha de un plan para fomentar su colaboración con las universidades, dando a conocer el apoyo que la agencia puede prestarles en el desarrollo de sus investigaciones.



Pulse desde Orbyt para ver el Informe Anual 2017 de la EMA o entre en la web [correofarmacologico.com](http://correofarmacologico.com)