El Consejo de Ministros ha aprobado hoy el Proyecto de Real Decreto que regula la Farmacovigilancia de los medicamentos de Uso Humano. Con él, se adapta a la legislación española la Directiva 2010/84/UE del Parlamento y el Consejo Europeo de 2010. Su objetivo es incrementar las garantías de seguridad a los ciudadanos en la utilización de medicamentos, incrementando la cooperación entre países de la Unión Europea en la evaluación y la comunicación de riesgos de los medicamentos.

Entre las novedades de la legislación que introduce la nueva normativa europea y que hace propias este real decreto, destacan las siguientes:

Cooperación europea · Se refuerza la toma de decisiones sobre la seguridad de los medicamentos con la creación de un nuevo comité europeo, el
Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC),
en el que participa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

.

Se armoniza la toma de decisiones tras la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos para así
llevar a cabo de manera
simultánea las decisiones en todos los Estados miembros.

.

La Comisión Europea
auditará las actividades de farmacovigilancia cada dos años
, para garantizar que se cumplan las funciones establecidas. Ello incluye tanto las funciones en esta materia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de las Comunidades Autónomas.

Comunicación de los riesgos de los medicamentos

.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hará públicas sus decisiones en materia de farmacovigilancia y su motivación.
Se refuerza
así
la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos
, lo que incrementará la confianza de los ciudadanos y los profesionales sanitarios.

.

Se refuerza la vigilancia de los nuevos medicamentos y de aquellos en los que se identifique un potencial problema de seguridad
que requiera estudios adicionales o medidas especiales encaminadas a prevenir determinados riesgos
.
Estos medicamentos bajo seguimiento adicional tendrán un distintivo ( ) en la ficha técnica y en el prospecto para que tanto el profesional sanitario como el ciudadano prioricen la notificación de sospechas de reacciones adversas.
Esta lista de medicamentos será pública.

Participación ciudadana

.

Los ciudadanos podrán notificar directamente las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
Esto ya es posible a través de la página web https://www.notificaRAM.es/ . Los profesionales sanitarios también pueden notificar al SEFV-H a través de esta página web.

Farmacovigilancia proactiva

.

Se establecen criterios claros acerca de las obligaciones y funciones de las partes
responsables implicadas.

.

Se refuerzan las obligaciones para la industria encaminadas a identificar potenciales problemas de seguridad
de forma proactiva, lo cual se reflejará en un plan de gestión de riesgos que será una condición para la autorización de comercialización.

.

Se incorporan dentro de las actividades de farmacovigilancia aquellas destinadas a
evaluar el impacto de las medidas que se adoptan para minimizar los riesgos de los medicamentos
.
.

.

Se recoge la posibilidad de imponer a los laboratorios obligaciones para la realización de
estudios posautorización sobre la seguridad o eficacia
de los medicamentos en la práctica clínica habitual.

.

Se establece
un nuevo procedimiento más ágil para la evaluación de los problemas de seguridad con mayor impacto en la salud pública.

Fuente: AEMPS 29/07/13