

Normativa en farmacovigilancia: marco regulador español y europeo

La regulación eficaz de la farmacovigilancia es esencial en lo que se refiere a la seguridad de los pacientes. Este artículo explora en profundidad las normativas que rigen la farmacovigilancia tanto en España como en la Unión Europea (UE), detallando las leyes, directivas y regulaciones que conforman el marco legal y describiendo las responsabilidades de las autoridades sanitarias, las empresas farmacéuticas y los profesionales de la salud.

AYALA ORTIZ J.A., BARTOLOMÉ SANZA I.,
GARCÍA ALCARAZ C., CONTRERAS AGUILAR B.,
PONCE REDONDO N.
PVPHARM S.L., ALMERÍA, ESPAÑA.

Normativa Europea

A nivel europeo, la farmacovigilancia está regida principalmente por la **Directiva 2001/83/CE** y el **Reglamento (UE) No 726/2004**. Estos documentos establecen los principios básicos y las responsabilidades de las autoridades nacionales, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y las compañías farmacéuticas.

Directiva 2001/83/CE

La Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Esta directiva ha sido modificada en varias ocasiones, incorporando los siguientes avances:

En la **Directiva 2010/84/UE**, de 15 de diciembre de 2010, se introducen modificaciones significativas a la Directiva 2001/83/CE. Estas incluyen nuevas obligaciones para las autoridades nacionales y las empresas farmacéuticas. Asimismo, para promover una mayor cooperación entre los Estados miembros, en esta directiva, la EMA, pasa a tener un papel más importante en la coordinación de las actividades de farmacovigilancia a nivel europeo.

En la **Directiva 2012/26/UE**, de 25 de octubre de 2012, se modifica de nuevo la Directiva 2001/83/CE, centrándose en mejorar la comunicación y la transparencia en la notificación de reacciones adversas.

Reglamento (UE) No 726/2004

Cabe destacar dentro de la normativa a nivel europeo, el Reglamento (UE) No 726/2004, del 31 de marzo de 2004, que establece los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario. Este reglamento también crea la EMA, cuya función principal es coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a nivel europeo.

En el **Reglamento (UE) No 1235/2010**, del 15 de diciembre de 2010, se modifica el Reglamento

(CE) No 726/2004 en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano. Entre las principales modificaciones, se incluye la creación de una base de datos centralizada para la recopilación y gestión de los datos de farmacovigilancia, conocida como Eudragilance. Esta herramienta facilita la detección temprana de señales de seguridad y mejora la comunicación entre las autoridades sanitarias y las empresas farmacéuticas.

En el **Reglamento (UE) No 520/2012**, del 19 de junio de 2012, se proporcionan directrices detalladas sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) No 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE. Este reglamento establece los requisitos específicos para la gestión de los sistemas de farmacovigilancia por parte de las autoridades nacionales y las empresas farmacéuticas. Entre sus disposiciones, establece los procedimientos para la notificación y evaluación de las reacciones adversas a los medicamentos, la implementación de planes de gestión de riesgos y la realización de estudios post-autorización de seguridad. También define los requisitos para la formación del personal de farmacovigilancia y la auditoría de los sistemas de farmacovigilancia, asegurando un alto nivel de competencia y cumplimiento.

En el **Reglamento (UE) No 1027/2012**, del 19 de junio de 2012, se modifica el Reglamento (CE) No 726/2004 introduciendo cambios adicionales para mejorar la eficacia y transparencia del sistema de farmacovigilancia en la UE, entre ellos la obligación de las empresas farmacéuticas de mantener un Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia (PSMF), que documenta todos los aspectos del sistema de farmacovigilancia de una empresa.

GVP (Good Pharmacovigilance Practices)

Son elaboradas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez están en el mercado. Las GVP están diseñadas para ser aplicadas tanto por las autoridades reguladoras como por las compañías farmacéuticas y constituyen

una parte crucial del marco regulador en la Unión Europea.

Normativa Española

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo público español responsable de regular y supervisar la farmacovigilancia en España. La normativa española se alinea con las directrices europeas, pero también incorpora requisitos específicos nacionales.

A nivel nacional, destacan las siguientes normativas: la **Ley 29/2006**, de 26 de julio, y el **Real Decreto 577/2013**, de 26 de julio.

Ley 29/2006

Establece el marco general para la regulación de los medicamentos y productos sanitarios en España. En el ámbito de la farmacovigilancia, la ley refuerza las obligaciones de las empresas farmacéuticas y las autoridades sanitarias para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Real Decreto 577/2013

Este decreto **regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España**.

Establece las obligaciones de los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC), los profesionales sanitarios y la AEMPS en cuanto a la notificación y gestión de sospechas de reacciones adversas.

En el Real Decreto 577/2013, derogando el Real Decreto 1344/2007, se pueden encontrar las siguientes actualizaciones:

- Se crea el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).
- Se incluye una revisión bienal de las actividades de farmacovigilancia de los países de la Unión Europea por parte de la Comisión Europea, garantizando así que se cumplan las funciones establecidas.
- Se promueve la participación activa de los ciudadanos en el proceso de notificación.
- Se potencia la vigilancia de los nuevos medicamentos y de aquellos en los que se identifique un potencial problema de seguridad que conlleve la necesidad de realizar estudios o medidas específicas para minimizar el riesgo.

Estos medicamentos «sujetos a seguimiento adicional», poseen un distintivo, consistente en un triángulo negro invertido, en ficha técnica y prospecto.

- Se simplifican los trámites administrativos y se potencia la comunicación por vía telemática a través de la notificación electrónica.
- Se refuerza el control sobre los TAC, pero se simplifica el proceso de registro con una mayor centralización a nivel europeo.

Para cumplir este último objetivo, este Real Decreto también recoge las obligaciones de los TAC que poseen medicamentos autorizados en España. Entre ellas encontramos:

- Elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.
- Realizar una auditoría independiente y periódica de su sistema de farmacovigilancia.
- Tener a su disposición una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea.
- Registrar electrónicamente las sospechas de reacciones adversas y notificarlas a la base de datos Eudravigilance.
- Realizar un seguimiento de la bibliografía científica mundial y local.
- Disponer en España de una Persona de Con-

tacto Local de Farmacovigilancia.

- Presentar Informes Periódicos de Seguridad (IPS) sobre los medicamentos autorizados, cuando aplique.
- Desarrollar e implementar un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos asociados a los medicamentos.

Además de las anteriores normativas, también podríamos destacar el **Real Decreto 957/2020**, de 3 de noviembre, en el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y el Capítulo XII del **Real Decreto 1090/2015**, de 4 de diciembre, que recoge la farmacovigilancia en contexto de ensayo clínico.

Futuras novedades que van a afectar a la normativa en Farmacovigilancia

La Comisión Europea ha propuesto nuevas reformas como parte de su estrategia farmacéutica para Europa, que incluye la reestructuración de la EMA para hacerla más eficiente y responder mejor a las crisis de salud pública. La Ley de Inteligencia Artificial (AI Act) es una propuesta legislativa de la Unión Europea que establece un marco regulatorio para el desarrollo, comercialización y uso de la inteligencia artificial en los Estados miembros.

La AI Act formará parte de la legislación en farmacovigilancia al imponer nuevas obligaciones de seguridad, robustez y transparencia en los sistemas de IA utilizados para la monitorización de la seguridad de los medicamentos, fortaleciendo así el marco regulador y mejorando la protección de la salud pública.

Conclusiones

La normativa en farmacovigilancia tanto en España como en la UE establece un marco robusto y coherente para la monitorización y gestión de la seguridad de los medicamentos. A través de regulaciones detalladas y la cooperación entre las autoridades nacionales y europeas, se busca garantizar que los beneficios de los medicamentos superen sus riesgos, protegiendo así la salud pública. La implicación de todos los actores, incluyendo las autoridades sanitarias, las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios, es fundamental para el éxito de estos sistemas de farmacovigilancia. Para el profesional en materia de farmacovigilancia es muy importante estar atento a las últimas novedades legislativas que tendrán un gran impacto y que en un periodo breve revolucionarán la forma de abordar la seguridad de los medicamentos ●

Pvpharm

Your pharmacovigilance service provider based in Spain



Full Pharmacovigilance outsourcing (MAHs and Sponsors)



PV Audits



EU-QPPV / Local Contact Person for Pharmacovigilance (Spain and more countries)



PV Trainings