



**PARLAMENTO EUROPEO**

**2009 - 2014**

---

*Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria*

---

**2012/0025(COD)**

2.4.2012

**\*\*\*I**

## **PROYECTO DE INFORME**

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Linda McAvan

### ***Explicación de los signos utilizados***

- \* Procedimiento de consulta
- \*\*\* Procedimiento de aprobación
- \*\*\*I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- \*\*\*II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- \*\*\*III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

### ***Enmiendas a un proyecto de acto***

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones introducidas en el proyecto de acto se señalan en ***cursiva negrita***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del proyecto de acto para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

En las cabeceras de las enmiendas relativas a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, figuran una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición en cuestión. Las partes retomadas de una disposición de un acto existente que el Parlamento desee modificar pero que no se hayan modificado en el proyecto de acto se señalarán en **negrita**. Las supresiones que se refieran a dichos pasajes se indicarán de la siguiente manera: [...].

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS .....	9



## PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2012)0052),
  - Vistos el artículo 294, apartado 2, y los artículos 114 y 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0034/2012),
  - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
  - Visto el artículo 55 de su Reglamento,
  - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A7-0000/2012),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

### Enmienda 1

**Propuesta de Directiva**  
**Considerando 2.**

*Texto de la Comisión*

(2) Además, las medidas voluntarias adoptadas por el titular de la autorización de comercialización no deben dar lugar a situaciones en las que las preocupaciones relacionadas con los riesgos o los beneficios de un medicamento autorizado en la Unión no se aborden adecuadamente en todos los Estados miembros. Por tanto, procede disponer que el titular de la

*Enmienda*

(2) Además, las medidas voluntarias adoptadas por el titular de la autorización de comercialización no deben dar lugar a situaciones en las que las preocupaciones relacionadas con los riesgos o los beneficios de un medicamento autorizado en la Unión no se aborden adecuadamente en todos los Estados miembros. Por tanto, procede disponer que el titular de la

autorización de comercialización informe a las autoridades competentes sobre las razones de la retirada de un medicamento, la interrupción de la comercialización de un medicamento, las solicitudes de revocación de una autorización de comercialización, o la no renovación de una autorización de comercialización.

autorización de comercialización informe a las autoridades competentes **y a la Agencia** sobre las razones de la retirada de un medicamento, la interrupción de la comercialización de un medicamento, las solicitudes de revocación de una autorización de comercialización, o la no renovación de una autorización de comercialización.

Or. en

## Enmienda 2

### Propuesta de Directiva

#### Artículo 1 – punto 2

Directiva 2001/83/CE

Artículo 31 – apartado 1 – párrafos 3 bis y 3 ter (nuevos)

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***El Estado miembro interesado o la Comisión deberán identificar con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello debidamente al solicitante o al titular de la autorización de comercialización.***

***Los Estados miembros y el solicitante o el titular de la autorización de comercialización del medicamento facilitarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión.***

Or. en

*Justificación*

*Resulta útil volver a incluir estas dos obligaciones que permiten un funcionamiento más correcto del procedimiento contemplado en el artículo 31. Este texto se suprimió en la propuesta de la Comisión.*

### Enmienda 3

#### Propuesta de Directiva

##### Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 123 – apartado 2

#### *Texto de la Comisión*

2. El titular de la autorización de comercialización deberá notificar inmediatamente a los Estados miembros cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización, retirar el medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando las razones de esta acción. El titular de la autorización de comercialización declarará, en particular, si tal acción se debe a cualquiera de los motivos expuestos en los artículos 116 y 117. ***En tal caso, los Estados miembros velarán por que esta información se ponga en conocimiento de la Agencia.***

#### *Enmienda*

2. El titular de la autorización de comercialización deberá notificar inmediatamente a los Estados miembros y ***a la Agencia*** cualquier acción que emprenda para suspender la comercialización, retirar el medicamento del mercado, pedir la retirada de una autorización de comercialización o no solicitar la renovación de una autorización de comercialización, indicando las razones de esta acción. El titular de la autorización de comercialización declarará, en particular, si tal acción se debe a cualquiera de los motivos expuestos en los artículos 116 y 117.

Or. en

#### *Justificación*

*Debe notificarse a la Agencia de todas las retiradas, no renovaciones, etc., y no únicamente las medidas vinculadas a la seguridad o la eficacia, es decir los motivos contemplados en los artículos 116 y 117.*

### Enmienda 4

#### Propuesta de Directiva

##### Artículo 1 – punto 5

Directiva 2001/83/CE

Artículo 123 – apartado 2 bis (nuevo)

#### *Texto de la Comisión*

#### *Enmienda*

***2 bis. El titular de la autorización de comercialización realizará también la notificación con arreglo al apartado 2 si***

***la acción se emprende en un tercer país y se basa en cualquiera de los criterios establecidos en el artículo 116 y en el artículo 117, apartado 1.***

Or. en

*Justificación*

*Sería útil que los reguladores conociesen si una empresa retira o no renueva una autorización de comercialización en un tercer país.*

**Enmienda 5**

**Propuesta de Directiva**  
**Artículo 1 – punto 5 bis**  
Directiva 2001/83/CE  
Artículo 123 – apartado 4

*Texto de la Comisión*

*Enmienda*

***5 bis) El artículo 123, apartado 4, se sustituye por el texto siguiente:***

***4. La Agencia publicará cada año una lista de los medicamentos a los que se les haya denegado, revocado o suspendido la autorización de comercialización, cuyo suministro se haya prohibido o que se hayan retirado del mercado, incluidos los motivos de tal medida.***

Or. en

*Justificación*

*En interés de la transparencia por parte de la Agencia, no solo se debe publicar la lista de productos que se han retirado, sino que se deben especificar también los motivos de la medida. Ya reciben esta información.*



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### Antecedentes de la revisión

En diciembre de 2010, el Parlamento Europeo y el Consejo acordaron una revisión de las normas que rigen la farmacovigilancia a escala de la UE y adoptaron la Directiva 2010/84/UE y el Reglamento 1235/2010. Esta nueva legislación comenzará a aplicarse en julio de 2012. La ponente cree que el abanico de medidas adoptado en esta nueva legislación supondrá una mejor seguridad de los medicamentos a escala de la UE al reforzar el papel de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para recoger información y actuar a partir de la detección de señales, así como al incrementar la cooperación entre los Estados miembros.

No obstante, la realización en Francia de una importante investigación en materia de seguridad de los medicamentos, el caso «Mediator» en 2011 (véase más abajo), dio pie a solicitudes en favor de una revisión urgente de los sistemas de farmacovigilancia en la UE. La Comisión Europea respondió efectuando una prueba de «resistencia» con la legislación de diciembre de 2010 con el fin de determinar si habían de extraerse conclusiones adicionales a la vista del caso Mediator. El resultado de las pruebas de resistencia mostró que, si bien la nueva legislación reforzaba la farmacovigilancia en la UE, existían algunas lagunas potenciales en el sistema de la UE que habían de abordarse. La Comisión propone, por tanto, algunos otros cambios en la Directiva 2010/84/UE y en el Reglamento (UE) nº 1235/2010 para dar respuesta a estos problemas.

La ponente espera que, en interés de la salud pública, el Consejo y el Parlamento puedan alcanzar un acuerdo sobre estas modificaciones en primera lectura, de forma que cualquier cambio pueda incorporarse en la legislación antes de la fecha prevista de aplicación en julio de 2012. Con el fin de lograr un rápido acuerdo, la ponente desea concentrarse en enmiendas derivadas de la experiencia adquirida con el caso Mediator y no volver a suscitar otros asuntos. La ponente manifiesta su agradecimiento por la cooperación del ponente alternativo en este asunto.

### El caso Mediator en Francia

Mediator era un medicamento fabricado por la empresa francesa Servier y autorizado en una serie de países de la UE mediante procedimientos nacionales (Francia, Portugal, Luxemburgo, Grecia, Italia y España) para el tratamiento del tipo 2 de diabetes. Su principal ingrediente activo era benfluorex del que, ya en 1998, existían las primeras notificaciones de reacción adversa en los que se manifestaba inquietud acerca de posibles disfunciones de las válvulas cardíacas. Tanto en los EE.UU. como en la UE, se habían retirado del mercado a finales de la década de los noventa agentes anorexígenos similares, a saber la dexfenfluramina y la fenfluramina.

A pesar de ello, Mediator era un medicamento recetado con gran frecuencia en Europa y, en particular, en Francia. En 2009, cuando el medicamento se retiró finalmente del mercado, se calculaba que éste se había recetado a unos 5 millones de personas y se encontraba entre los 50 medicamentos más recetados en el mundo. Las pruebas sugieren que se había recetado

más allá de los casos de diabetes como un inhibidor general del apetito. Las estimaciones del número de fallecimientos relacionados con Mediator varían entre quinientos y dos mil.

En una nota preparada por la Agencia Europea de Medicamentos, en enero de 2011, muestran que los reguladores ya habían debatido la preocupación existente en torno a Mediator y su ingrediente activo benfluorex en diversas reuniones celebradas a escala europea y durante un período de varios años ya a partir de 1998. En 2000, una evaluación efectuada por las autoridades italianas recomendaba que el titular de la autorización de comercialización realizase un estudio para examinar este problema, pero según un informe del Senado francés, aunque en febrero de 2001 ya se había acordado el protocolo para el estudio, éste no se inició hasta 2006 y se concluyó en 2009. De hecho, a pesar de estas sospechas bien documentadas, no se adoptó ninguna decisión para remitir el medicamento Mediator al Comité de Medicamentos de Uso Humano para que realizase una evaluación científica oficial a escala de la UE, lo que supuso que los reguladores no adoptaron ninguna otra medida. En 2003, la empresa Servier dejó caducar sus autorizaciones de comercialización para benfluorex tanto en España como en Italia, pero, con arreglo a las normas actuales, una decisión de no volver a solicitar una autorización no desencadena ninguna medida de investigación. Servier declaró que la retirada se producía por razones comerciales y los Estados miembros fueron informados simplemente de la decisión a través de la publicación Drug Monitor de la Agencia Europea de Medicamentos. Hasta noviembre de 2009, cuando salieron a la luz nuevas pruebas en Francia y este país suspendió la autorización de comercialización, no se remitió Mediator al Comité y se retiró su autorización de comercialización en la UE.

En Francia se hallan en curso diversas investigaciones penales sobre Mediator, incluida una a cargo de un fiscal que investiga a Servier por estafa y homicidio involuntario.

### **Los cambios propuestos por la Comisión a la legislación existente sobre farmacovigilancia en respuesta al caso Mediator**

Las pruebas de resistencia de la Comisión sugieren que, aunque del nuevo sistema se derivan muchas mejoras, se requieren más cambios para colmar cualquier posible laguna.

- **Un procedimiento automático de urgencia** (artículo 107 nonies de la Directiva). La legislación de 2010 ya especifica una lista de desencadenantes que activan el procedimiento de urgencia (por ejemplo, si un Estado miembro retira un medicamento), pero los Estados miembros disponen de cierto poder discrecional al respecto. La Comisión propone ahora hacer totalmente automático el procedimiento de urgencia.
- **Un nuevo desencadenante para el procedimiento de urgencia** (artículo 107 nonies de la Directiva). Si las empresas deciden no solicitar la renovación de una autorización de comercialización por razones de seguridad (como ocurrió con Mediator), se iniciará entonces el procedimiento de urgencia.
- **Aclaración de las obligaciones de transparencia sobre las empresas** (artículo 123, apartado 2, de la Directiva). Cuando las empresas retiren voluntariamente un medicamento o no vuelvan a solicitar una autorización de comercialización, deben declarar si ello se debe a un problema de seguridad. (Cuando Servier no volvió a

solicitar la autorización para Mediator en Italia y España, declaró que se debía a razones comerciales).

- **Una lista más larga de medicamentos sometidos a seguimiento adicional** (artículo 23 del Reglamento). La lista de los medicamentos con un «símbolo negro» sometidas a seguimiento adicional debe incluir sistemáticamente todos los medicamentos objeto de algún tipo de estudio de seguridad posterior a la autorización, o a otros requisitos o condiciones concretos. En la legislación de 2010, la Comisión propuso en principio que todo medicamento sometido a condiciones pendientes de resolución debe clasificarse de esta forma. El concepto de seguimiento adicional es una herramienta importante para alentar al paciente «informado» y fomentar una mayor vigilancia en los profesionales del sector sanitario acerca de la necesidad de prestar atención a las reacciones adversas e informar sobre ellas. También puede impulsar a las empresas a realizar estudios posteriores a la autorización. No obstante, durante las negociaciones, se eliminó este requisito automático y se introdujo un elemento discrecional de forma que las autoridades pudieran tratar estos medicamentos caso por caso. Como se señalaba anteriormente, Mediator se sometió a un estudio posterior a la autorización que no se completó hasta 2009, ocho años después de acordado el protocolo de estudio.

### **Enmiendas adicionales de la ponente**

La ponente está de acuerdo con el enfoque general de las propuestas de la Comisión, que refuerzan aún más el sistema de farmacovigilancia en la UE. Las cinco enmiendas adicionales que se proponen y que se explican con todo detalle bajo cada artículo sirven para aclarar la redacción, garantizar que la carga de trabajo del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia sigue siendo manejable y velar por que los pacientes y los profesionales de la sanidad participan plenamente en la farmacovigilancia.