

**LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
EN LA COMUNIDAD EUROPEA :
Y LA EVALUACIÓN COMPARATIVA
DE LOS MEDICAMENTOS**

**Marie BAUMEVIELLE
Catherine MAURAIN
Inserm U 657 - Burdeos – Francia**

CALASS XX - 10,12 sept. 2009

MB, CM, CALASS, XX, 2009



**La autorización de comercialización,
PROPONENTE SÓLO DE EVALUACIÓN
de los efectos de los medicamentos mediante UN
CRITERIO COMÚN (desde1965)**

*Dir. n° 89/105/CE de Transparencia (precio,
redención de los medicamentos) : ninguno criterio*

MB, CM, CALASS, XX, 2009

- Dir. nº 2004/27/CE que modifica la dir. 2001/83/CE (código comunitario sobre medicamentos de uso humano)
- Reg. nº 726/2004/CE (procedimientos comunitarios por la autorización, Agencia Europea de Medicamentos)

MB, CM, CALASS, XXe 2009

• **Requisito de fondo (Beneficio /riesgo) : 1965**

• Documentación científica :

1975, 1999, 2001, 2004,
2007

• Procedimientos :

1975, 1993, 1998, 2004

• Protección contra los genéricos :

1987, 1992, 1993, 2001, 2004

MB, CM, CALASS, XXe 2009



Beneficio /riesgo :

¿ el criterio solo de evaluación

¿ existencia de evaluación comparativa

MB, CM, CALASS, XXe 2009



**I. La autorización de comercialización y el
orden de B/R favorable**

**II. La autorización de comercialización,
incentivo por otros criterios de comparacion**

MB, CM, CALASS, XXe 2009



I. LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y EL ORDEN DE B/R FAVORABLE

A- La comparación incluida en el B/R favorable

1. Especificidad de la comparación

- efecto terapéutico > nocividad
- versus placebo o otro medicamento
(ensayos randomizados comparativos)

MB, CM, CAL/ASS, XXe 2009



2. Demostración adecuada

- composición
(*medicamentos de terapia avanzada, reg. n° 1394/2007/CE*)
- población :
 - incompatible con las pruebas
→ autorización en circunstancias excepcionales
(o condicional, reg. n° 507/2006/CE)
 - población pediátrica (*reg. n° 1901/2006/CE*)

MB, CM, CAL/ASS, XXe 2009



B- Impacto del B/R favorable

1. Uso adecuado de los medicamentos

- resumen de características del producto (RCP)
- restricciones en la emisión y la prescripción
- plan de gestión de riesgos (PGR)

2. Protección de los esfuerzos de investigación y desarrollo

- propiedad de los datos : 8 años
- prohibida la comercialización de genéricos (disminuida científica documentación) :10 años

MB, CM, CALASS, XXe 2009



II. LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCENTIVO POR OTROS CRITERIOS DE COMPARACION


MB, CM, CALASS, XXe 2009



A- Los nuevos criterios

1. Durante el procedimiento

- **ventaja clínica con relación a las terapéuticas existentes**

 interdicción de comercialización de genéricos
con
años (documentación científica corta) : 10 → 11

MB, CM, CALASS, XXe 2009



2. Antes la evaluation del B/R : procedimiento centralizado

- **innovación terapéutica**

 ingreso voluntario (1993)

- **interés por la salud**

 procedimiento acelerado (2004)

MB, CM, CALASS, XXe 2009



3. Reflexión a través de la Agencia Europea :

- **eficacia relativa**
(métodos utilizados por los Estados miembros)



B- Nuevo reto por la autorización de comercialización en la CE

1. Un reto por la evaluación científica

- **En términos de métodos**
 - ¿ qué puntos de referencia por estos criterios contingentes
 - ¿ qué impacto sobre la evaluación del B/R
- **Asegura de experiencia de la Agencia Europea**
 - ¿medios, recursos, tiempo



2. Un objetivo adicional sobre la oferta terapéutica

- **Estructuración de la oferta terapéutica**
 - enfoque pragmático a la innovación terapéutica
 - rápida propagación
- **Accesibilidad y uso adecuado de medicamentos**
 - sobre el apoyo de sistemas de seguridad social
 - información de los médicos, farmacéuticos y los pacientes

MB, CM, CAL/ASS, XXe 2009



Posicionamiento de los efectos de los medicamentos con B/R favorable en la oferta por la autorización de comercialización



Renovación de la política de salud pública y apoyo de la investigación y desarrollo llevada a cabo por los laboratorios farmacéuticos

MB, CM, CAL/ASS, XXe 2009

