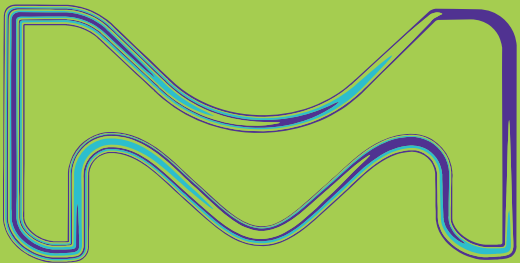


Visión general de las actividades de la EMA - COVID-19

Foro Virtual AMIIF - México

**Pedro Franco PhD
(ex funcionario de la EMA)
28 May 2020**



MERCK

EMA Europa

- ❑ La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es una agencia de la Unión Europea descentralizada que se encarga de la coordinación de evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea.
- ❑ La EMA fue creada en 1993 – artículo 49 del reglamento (EEC) No 2309/93.
 - ❑ **La agencia estuvo establecida en Londres hasta 2019.**
 - ❑ **EMA fue trasladada a Ámsterdam en 2019.**



EMA Europa

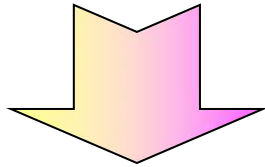
- ❑ Responsabilidades de la EMA
 - ❑ **Coordinación de evaluación** de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos.
 - ❑ Los evaluadores forman parte de los Estados Miembros.
 - ❑ **Adoptar opiniones científicas** acerca de medicamentos.
 - ❑ La Comisión Europea (EC) se encarga de dar la decisión final de autorización.
 - ❑ **Seguimiento de la seguridad de los medicamentos** a lo largo de todo su ciclo, así como proporcionar información sobre los mismos.
 - ❑ **Contribución a la protección de la salud pública y animal** en la Unión Europea.
 - ❑ etc.



Autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea

Procedimiento centralizado

Evaluación rápida de medicamentos innovadores (210 días)



Una Opinión científica.

Una Autorización de comercialización de medicamentos en toda la Unión Europea.

Un Prospecto y resumen de las características del producto común en todos los idiomas europeos.



-

EMA - COVID-19

Europa



❑ EMA / EC dentro del Plan de acción ha establecido lo siguiente:

❑ La EMA publica diariamente informaciones relevantes acerca de COVID-19:

- ❑ Informaciones acerca de tratamientos potenciales y vacunas:
 - ❑ 115 medicamentos potenciales;
 - ❑ 33 vacunas potenciales;
- ❑ Opiniones acerca del uso de posibles medicamentos aun no aprobados de conformidad por el dispuesto en el artículo 83 – [Reglamentación 726/2004](#) (ej. Remdesivir).
- ❑ Efectos adversos de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad COVID-19 (ej. Hidroxicloroquina – problemas cardiacos).
- ❑ Información sobre la utilización de antiinflamatorios no esteroideos (ej. ibuprofeno).
- ❑ Medidas para combatir la escasez de medicamentos necesarios para el tratamiento de COVID-19 y otras enfermedades.
- ❑ Información acerca de acuerdos y cooperación internacional con autoridades sanitarias mundiales - **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)**

EMA - COVID-19

Europa



❑ EMA / EC – Plan de acción:

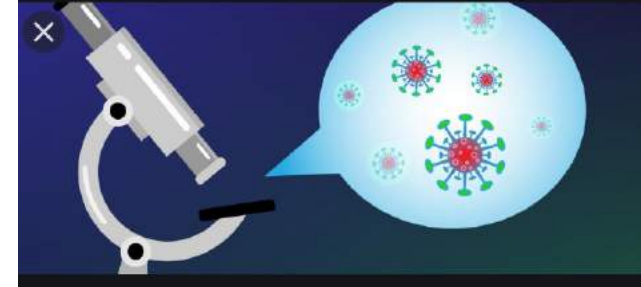
- ❑ EMA publica guías científicas, regulaciones y posibilidad de flexibilizar la regulación para el registro de medicamentos:
 - ❑ Guía de gestión de estudios clínicos durante la crisis de COVID-19.
 - ❑ Guía de metodología para análisis de estudios clínicos.
 - ❑ Guía de flexibilidad para la regulación / reglamentos durante la crisis de COVID-19.
 - ❑ Guía de nuevas posibilidades de creación reglamentos para aprobación de medicamentos y vacunas – COVID-19.
 - ❑ Guía para el desarrollo acelerado de medicamentos y vacunas para el tratamiento del COVID-19.
 - ❑ “Rolling reviews”.
- ❑ Guía de Farmacovigilancia y Eudravigilancia – Consejos adicionales para la seguridad de los pacientes – COVID-19.



MERCK

EMA - COVID-19

Artículo científico



❑ EMA / EC publica un artículo científico acerca de COVID-19:

❑ Clinical Trials for COVID-19: can we better use the short window for opportunity?

❑ Las recomendaciones de la EMA son:

- 1) Mas colaboración entre todos los actores principales en este combate (Industria; autoridades sanitarias; pacientes; profesionales de salud).
- 2) Los estudios clínicos conducidos de acuerdo con los principios éticos.
- 3) Involucrar Agencias Sanitarias tempranamente en las discusiones del desarrollo.
- 4) La cooperación entre los Laboratorios en el combate del COVID-19 resulta ser buena.
- 5) Los laboratorios deberán tener buenas infraestructuras para conducir estudios clínicos.
- 6) Grupos de enfermos deberán ser involucrados en la discusión.
- 7) La reglamentación será flexible con el fin de acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos.

COVID-19

Pasos a seguir

- ❑ Es necesario mas cooperación y coordinación International.
- ❑ Mas cooperación entre Agencias Sanitarias.
- ❑ Armonización y alineación de los requisitos reglamentos y científicos para aprobación de medicamentos
- ❑ Flexibilidad regulatoria.
- ❑ Nuevas posibilidades de reconocimiento mutuo de medicamentos autorizados por otras autoridades sanitarias.
- ❑ Reflexión de las lecciones aprendidas con la pandemia – COVID-19.





Muchas Gracias

Preguntas?