

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](#)