

## CON FIRMA

Eduardo Rodellar / Juan Suárez  
Abogados. Faus & Moliner



# Nuevo régimen de los estudios post-autorización de seguridad

El pasado día 1 de noviembre se publicó en el *Boletín Oficial del Estado* el Real Decreto 1.344/2007 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Este reglamento, que deroga el anterior Real Decreto 711/2002, introduce numerosas novedades en el funcionamiento del sistema, tales como la posibilidad de notificar las reacciones adversas a través de medios electrónicos, la mayor frecuencia de presentación de los informes periódicos de seguridad, o la identificación de aquellos medicamentos que contienen un nuevo principio activo mediante un pictograma que deberá incorporarse en todos los catálogos y materiales promocionales. Uno de los aspectos más interesantes, sin embargo, es que se impone al laboratorio titular un papel más activo en la gestión de los riesgos que puede conllevar el uso de sus medicamentos

y, en particular, se le impone el deber genérico de llevar a cabo estudios post-autorización que contribuyan a identificar dichos riesgos y las medidas más eficaces para contrarrestarlos. Puede ocurrir, no obstante, que la obligación de llevar a cabo un estudio post-autorización de seguridad, en unas condiciones y plazos determinados, le venga impuesta al titular como una condición para la validez de la autorización de comercialización. La puesta en marcha de estos estudios exigidos por las autoridades -que no debería plantear, a priori, grandes dificultades- suele traducirse en la práctica en un serio quebradero de cabeza. Con frecuencia el titular se encuentra con que el procedimiento difiere enormemente de un Estado miembro a otro, y que en muchos de ellos ni siquiera existe un criterio totalmente definido sobre cómo tratarlos. En este contexto, una de las no-

vedades más interesantes del RD es que, al fin, se han previsto con cierta claridad los pasos que deberá dar el titular de un medicamento para implementar en España el estudio que le exigen las autoridades sanitarias, y cuyas características ya le vienen predeterminadas en la propia autorización de comercialización del medicamento.

### Nueva situación

Hasta la promulgación del Real Decreto 1.344/2007 la normativa española se limitaba a aplicar a estos estudios el régimen previsto para los ensayos clínicos. Esta solución resultaba a todas luces inadecuada, por cuanto no tenía en cuenta si estábamos ante un verdadero ensayo clínico o ante un estudio de carácter observacional. En esta situación, un laboratorio al que se le hubiera impuesto la condición de realizar un estudio observacional es-

taria obligado, al menos en teoría, a contratar un seguro de responsabilidad civil, por cuanto le resultaban aplicables las normas relativas a los ensayos clínicos. Ahora, el nuevo RD ha venido a racionalizar esta situación, remitiendo los estudios que tienen la naturaleza de ensayo clínico a su normativa específica, y fijando un régimen especial más flexible para aquellos de carácter observacional. Disipa así la incertidumbre en relación con la necesidad de contar con un seguro de responsabilidad civil que, como dicta la lógica, sólo será exigible en el caso de estudios que tengan carácter de ensayo clínico. Asimismo, el nuevo RD aclara que estos estudios deberán contar siempre con un protocolo, que deberá ser remitido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) para su registro y revisión antes de someterlo al dictamen de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado en España. Realizadas las modificaciones que, en su caso, procedan sobre el protocolo y obtenido el mencionado dictamen favorable, será la

propia Aemps la que autorice la realización del estudio. Está por ver si se requerirá también la autorización de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde se vaya a realizar el estudio, así como el dictamen de los CEIC de los hospitales implicados. A nuestro modo de ver, todo ello no debería de ser necesario puesto que se ralentizaría enormemente un proceso que, por otra parte, ya cuenta con las garantías precisas al haber sido revisado tanto por un CEIC acreditado como por la propia Aemps. Con toda seguridad, el titular deberá seguir suscribiendo los oportunos contratos con los hospitales y médicos que participan en el estudio. Bien es cierto que, en la práctica, este trámite de negociación de los contratos suele demorarse más de lo que sería deseable, pero esta es una cuestión que escapa al objeto del presente artículo. Esperemos que esta norma sea el inicio del camino para disipar la indefinición con que hasta ahora se encontraban las entidades que deben llevar a cabo este tipo de estudios en España.

## NOVEDADES

### Teva lanza ondansetrón, comprimidos recubiertos con película EFG

Teva Genéricos Española ha lanzado al mercado nacional *Ondansetrón Teva 4 mg* y *Ondansetrón Teva 8 mg*. Son comprimidos recubiertos con película EFG, un antiemético y antinauseoso. Este medicamento está indicado en el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia ciclotóxica y la radioterapia. También es eficaz en la prevención y tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. Ambas presentaciones de ondansetrón vienen en 6 y 15 comprimidos.



### Rovi saca al mercado un coadyuvante a la terapia para la osteoporosis

Laboratorios Rovi pone en el mercado *Calcio/Vitamina D3 Rovi 1000 mg/880 UI* comprimidos efervescentes, un nuevo producto indicado para la corrección de la deficiencia combinada de calcio y vitamina D en ancianos y como coadyuvante a la terapia específica para el tratamiento de la osteoporosis, en pacientes con deficiencia

con alto riesgo de deficiencia combinada de vitamina D y calcio. Este nuevo producto proporciona el aporte diario necesario que se recomienda de calcio y vitamina D para estos pacientes con un solo comprimido efervescente al día, de rápida disolución y sabor a naranja, según afirma el laboratorio en un comunicado.



### Nuevo tratamiento para el catarro de Laboratorios Pérez Giménez

Laboratorios Pérez Giménez (LPG) amplía su vademécum con una nueva especialidad farmacéutica publicitaria: *Calmagrip Forte*. Este nuevo producto está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan

con fiebre, dolor leve o moderado (como dolor de cabeza), lagrimeo y estornudos. Su principio activo es el paracetamol, 650 mg, y se presenta en polvo de sabor naranja para solución oral, según ha informado el laboratorio.



## Parafarmacia

### 'Derm up', de Zambon, nueva opción para la dermatitis atópica infantil



Zambon, lanza *DermUp atopia*. Consta de una gama de productos para el tratamiento y cuidado diario de la dermatitis atópica infantil formulados con un principio activo de origen vegetal, el glicerofosfoinositol colina (GPI colina), "que también se encuentra en nuestro organismo formando parte de las estructuras fisiológicas celulares", según informa el laboratorio. Sus dos presentaciones son *DermUp atopia crema 1%*, para el tratamiento del brote atópico. "Gracias a su triple acción antiinflamatoria, hidratante y restauradora, mejora las manifestaciones de la dermatitis atópica y devuelve a la normalidad la piel del bebé", añade la compañía. Y *DermUp atopia emulsión 0,25%*, para el cuidado diario de las pieles atópicas. "Se recomienda su uso en el cuidado del bebé con piel atópica o sensible, idealmente después del baño para mantener una adecuada hidratación cutánea", concluye.

### 'Flucosil', de Farmasierra, nuevo tratamiento para la sequedad vaginal

Las mujeres que padecen sequedad vaginal tienen a su disposición una nueva fórmula para el fracaso en la lubricación, bien de origen infeccioso u originado por un déficit de estrógenos. Farmasierra ha lanzado *Flucosil*, gel vulvo-vaginal, hidratante y lubricante de uso tópico, indicado en la sequedad vaginal de cualquier etiología. Según informa el laboratorio, tres de

cada cuatro mujeres que la padecen no consultan sobre ella, y añade que diferentes estudios estiman la incidencia de la sequedad vaginal en un 15 por ciento en mujeres premenopáusicas y entre un 10 y un 40 por ciento de las postmenopáusicas.



### Acofarma lanza un nuevo gel hidratante vaginal para la dispareunia

Acofarma, Asociación de Cooperativas Farmacéuticas, ha lanzado el nuevo *Gel hidratante vaginal Acofaderm*, ideado para las zonas íntimas femeninas. Este gel acuoso está indicado para obtener una lubricación más intensa, aliviando las molestias provocadas por la sequedad vaginal. "El producto ofrece una agradable sensación de frescor gracias a la hidratación in-

mediata, prolongada y profunda que proporciona", informa Acofarma en un comunicado. "La fórmula del gel es rica en Aloe Vera, componente eficaz para restaurar la sensibilidad de la piel, y hamamelis, una planta que favorece la microcirculación sanguínea", añade. Este gel está especialmente indicado para el tratamiento de la dispareunia, es hipoalérgico y no tiene contraindicaciones.

