



Armonización regulatoria de los medicamentos

El término armonización regulatoria identifica a un proceso mediante el cual los países de una región o países miembros de organización regional buscan una mayor alineación en los términos de sus regulaciones. Este proceso puede abarcar varios campos, incluyendo el de la salud. Los grupos de pacientes están ya involucrados en iniciativas de armonización en todo el mundo, aunque aún se requieren esfuerzos adicionales de parte de todos los interesados para que el compromiso por parte de los pacientes sea más estable y efectivo. IAPO identificó las implicaciones y oportunidades que ofrece una armonización liderizada por los pacientes.

Definición

Los desafíos y oportunidades que han surgido a raíz de los adelantos tecnológicos en el campo de la medicina han cruzado fronteras y son, en su naturaleza, globales. Como resultado, los actores involucrados en el campo de la salud han visto la necesidad de hacer un llamado para que las distintas regulaciones se ajusten de la misma manera. En este sentido se ha expresado, que una mayor armonización, es decir, una “mayor alineación y coordinación en las reglas regulatorias”, podría sin duda beneficiar a todos los actores del sector sanitario. ([ver Zerhouni and Hamburg, 2016](#)).

En vista de la naturaleza de los procesos de armonización regulatoria, una de las condiciones claves que debe cumplirse para que se desarrolle exitosamente es que el proceso esté imbuido con un nivel de legitimidad y autoridad correcto. Los actores clave que pueden tener un rol importante en asegurar que esta condición se cumpla, son los gobiernos y autoridades nacionales.

La legitimidad, en este sentido, sólo puede lograrse si estos actores demuestran una verdadera disposición y compromiso para lograr la armonización adoptando los pasos necesarios para que arroje los beneficios buscados.

En este contexto, beneficios significa ofrecer la posibilidad de que los nuevos medicamentos estén más accesibles para un número mayor de pacientes, garantizando al mismo tiempo, las más altas normas de seguridad, eficacia y calidad.

Ejemplos de una armonización regulatoria

Uno de los ejemplos más relevantes de lo que es una armonización regulatoria está representado en [la Agencia Europea de Medicamentos](#) (EMA). EMA busca promover el acceso oportuno para los pacientes a los nuevos medicamentos y hace recomendaciones sobre medicamentos para uso humano y veterinario. Si las solicitudes para comercializar un medicamento se introducen a través del procedimiento centralizado y son aprobadas, ese medicamento estará autorizado por todos los estados miembros de la Unión Europea y el Área Económica Europea. En cuanto a la participación de los pacientes en la EMA, los dos ejemplos más importantes son: [el Marco de interacción entre pacientes y organizaciones de consumidores](#) (el Marco) y [el Grupo de trabajo de pacientes y consumidores](#) (PCWP). El Marco fue aprobado en el 2005 y revisado en el 2014. Establece las bases para una interacción regular y sistemática entre la Agencia, el paciente y las organizaciones de pacientes en toda Europa. El Marco identifica una serie de objetivos y describe una metodología de trabajo a fin de asegurar una relación transparente y responsable con los pacientes y consumidores.

El **PCWP** se fundó en el 2006. Es una plataforma estructurada dentro de la EMA que sirve como espacio de reunión para los pacientes y los representantes de los consumidores, donde pueden sostener discusiones sobre temas relativos al uso de medicamentos e información a los pacientes y notificaciones. En el PCWP, los representantes de los pacientes pueden entrar en contacto con los representantes de los comités científicos de la EMA y dar recomendaciones sobre múltiples temas.

Otras regiones del mundo, también han comenzado a trabajar en la promoción de ambientes regulatorios más armonizados. En África, la Nueva Alianza para el Desarrollo de África ([NEPAD](#)), la Unión Africana, la Organización Mundial de la Salud y la Iniciativa de Armonización Regulatoria Africana de Medicamentos ([AMRH](#)). Su objetivo es fortalecer el acceso de los pacientes a medicamentos seguros, eficaces y de calidad en la región africana mediante una armonización regulatoria más fuerte entre los estados miembros de la Unión Africana. Este proceso culminará con la creación de la **Agencia Africana de Medicamentos (AMA)** para finales de 2018. El tema de cómo asegurar que la futura AMA sea verdaderamente efectiva y centrada en el paciente ocupó el centro de las discusiones de IAPO en su [Reunión Regional Africana](#), celebrada en Entebbe, Uganda, el 4-5 Julio 2017.

En cuanto a las Américas, en 1999 la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)** y las autoridades regulatorias nacionales de la región, lanzaron la iniciativa de la **Red Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) (PANDRH)**. De acuerdo con [los estatutos](#) de la Red PARF, aprobados en diciembre 2015, el objetivo de esta iniciativa es fortalecer la cooperación entre los países y los actores claves de la región a fin de desarrollar e implementar una propuesta común “ para la regulación de las tecnologías sanitarias”. El otro objetivo de la Red PARF es apoyar las buenas prácticas regulatorias en las Américas. Las autoridades regulatorias nacionales que participan en el consorcio son las encargadas de coordinar el trabajo técnico dentro de la

En defensa de una armonización centrada en el paciente

La armonización regulatoria puede ser una herramienta efectiva para que los pacientes que viven en diferentes países (y bajo diferentes contextos regulatorios) puedan tener acceso a medicamentos y utilizarlos con el mismo nivel de seguridad, eficacia y calidad. Sin embargo, la armonización regulatoria en si misma no es la panacea para todos los desafíos que enfrentan las comunidades de pacientes en todo el mundo. Por ello, los defensores de los pacientes tienen un papel importante que jugar en asegurar que la armonización incluya las necesidades y perspectivas de los pacientes como un tema central. En este sentido, con esta meta muy presente, los mensajes

- **La participación del paciente en la armonización regulatoria debe ser lo más temprana posible y a lo largo del proceso.** A mediados del 2000 EMA ideó un conjunto de herramientas (como el Marco y el PCWP) para alimentar y sustentar una interacción estable y duradera con los pacientes y consumidores. En África y en las Américas, la armonización regulatoria es un proceso en marcha, en el caso africano se consolidará con la instalación de la AMA a finales del 2018. Los pacientes están hoy mucho más estructurados y organizados que a mediados de los 90 (cuando se fundó EMA). Los grupos de pacientes están frente a una oportunidad sin precedentes que es ser parte de la conversación desde el inicio y ser co-promotores del proceso de armonización antes del advenimiento de una agencia de medicamentos. Debido a esa participación temprana, los pacientes podrán dar su opinión, no sólo sobre los aspectos relacionados con la regulación de los medicamentos sino en relación a la dirección estratégica y funcionamiento práctico durante todo el proceso de armonización.
- **“Nadie se quede afuera” significa más que acceso a los medicamentos.** De hecho, también significa acceso a la toma de decisiones que es lo más importante. Es crucial que cada paciente tenga realmente acceso a y utilice servicios sanitarios de alta calidad. Tampoco los pacientes pueden asumir la misma responsabilidad que los actores involucrados en la toma de decisiones si solo se les llama una vez que las reglas están establecidas y los procedimientos aprobados. La participación y las contribuciones de los pacientes no deben interpretarse como una concesión otorgada por los otros actores según su criterio. La participación de los pacientes es mas bien una forma de empoderarlos para que ellos también asuman su cuota de responsabilidad.
- **Armonizar no significa ignorar las diferencias.** El objetivo de la armonización regulatoria no es anular las diferencias que existen entre los países y comunidades de pacientes. Al contrario, un proceso de armonización orientado y liderizado por pacientes asegura que los países con distintos niveles de riqueza y con normas regulatorias no uniformes, puedan beneficiarse de esta armonización y gozar de las mismas normas de seguridad, eficacia y calidad para los medicamentos, lo cual constituye las bases de los principios de equidad e igualdad.

Como seguir avanzando

Después de la Reunión Regional para África, IAPO adquirió el compromiso de trabajar con sus miembros africanos para desarrollar la Declaración de Entebbe sobre como desarrollar una AMA centrada en los pacientes. Igualmente, seguimos contribuyendo con nuestras ideas en el PCWP, del cual IAPO forma parte y jugamos un papel muy activo en las iniciativas para involucrar a los pacientes de EMA. Nuestro objetivo a largo plazo es asegurarnos que los pacientes sean el centro de los procesos de armonización que se llevan a cabo en las distintas regiones del mundo. Esta es la manera más sencilla y directa mediante la cual la voz de los pacientes puede integrarse en los mecanismos de toma de decisiones, procesos y resultados.