

Reunión Regulatory Affairs

El departamento de Regulatory Affairs, columna vertebral del desarrollo de un fármaco

Tradicionalmente, los departamentos de Regulatory Affairs de los laboratorios han realizado una labor en su mayor parte operativa y burocrática. Ahora, en cambio, por las oportunidades que ofrece la legislación y las nuevas necesidades de las compañías, participan cada vez más en la estrategia de desarrollo de los productos. Sus actividades entroncan con las de otros departamentos como Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Marketing y, de forma creciente, Market Access. Es por tanto un departamento que sirve como eje vertebrador de todo el ciclo de vida del producto, desde las fases preclínicas hasta su introducción en el mercado y, si tenemos en cuenta la nueva legislación sobre farmacovigilancia, incluso volviendo a la casilla de salida cuando el producto ya está comercializado. Nos acompañan en este recorrido expertos de consultoras especializadas en Regulatory Affairs y responsables de esta área de varios laboratorios.



PhMk: ¿Cómo creen que está afectando a la actividad de los departamentos de Regulatory Affairs el entorno cada vez más complejo en el que se mueve la industria farmacéutica?

Lourdes Calatayud (Regulatory Affairs Manager de Sanofi): En el caso de mi compañía, se trata de una multinacional que ha vivido muchas fusiones, y quería señalar esta característica porque me parece que tiene bastante influencia en la evolución que ha vivido el departamento de Registros respecto a cómo era hace 20 años. Muchos de los laboratorios actuales somos el fruto de sucesivas fusiones y este hecho hace que tengamos portfolios muy amplios, con muchos productos de tipos muy diversos que se han ido incorporando, lo cual condiciona el trabajo de nuestros departamentos.

En cuanto al entorno general del sector farmacéutico, es cierto que se vuelve cada vez más difícil en algunos aspectos y que está muy marcado por la situación general de crisis económica, pero en cambio soy muy optimista respecto a otros elementos que afectan concretamente al entorno regulatorio. Por ejemplo, dicho entorno es

muy estandarizado, con muchos procedimientos, pero en mi opinión esto nos ayuda en nuestro trabajo. Otra característica muy positiva es que nuestras interacciones con las autoridades regulatorias son completamente distintas a las que existían hace unos años. Desde mi punto de vista han ganado en transparencia y en trabajo conjunto, los laboratorios ya no vemos a las autoridades como algo lejano y a nosotros como sujetos pasivos, sino que ahora la regulación nos posibilita tener una relación de mayor confianza y credibilidad. Este es un factor que está marcando nuestro trabajo de forma importante.

Por último, también debemos tener en cuenta el modelo autonómico, que en principio puede parecer que no afecta mucho a los departamentos de Registros porque normalmente trabajamos con las autoridades centrales, pero a su vez las autoridades centrales se ven influenciadas por el marco autonómico y sus presiones, así que indirectamente sí nos está afectando en nuestro día a día.

Lola Mateos (Directora de Bioindustrias y Farmacia de Antares

Consulting): En efecto, nos encontramos en un entorno complicado, sobre todo por el alto nivel de incertidumbre en el panorama económico en general, y en el de la industria farmacéutica en particular, que complica la toma de decisiones porque no está claro el marco en que nos estamos moviendo. A esto hay que añadir la creciente dificultad para sacar al mercado nuevas moléculas, aunque creo que esta dificultad otorga un valor añadido más estratégico a Regulatory Affairs, al ser necesaria su involucración en todo el ciclo de vida del producto. Como hay menos productos nuevos, se vuelve mucho más importante gestionar el ciclo de vida de los productos existentes, aprovecharlos al máximo, incluso los productos maduros, que a veces incluso se habían descartado y se tienen que retomar. Aquí tiene mucho que decir Regulatory, su involucración en temas estratégicos para la compañía es clave en este entorno.

PhMk: Se ha mencionado la crisis económica, pero en el sector Farma quizá es más bien una crisis estructural.

Rosario Núñez (Experta en Regulatory Affairs): Estoy de acuerdo, tenemos



una crisis estructural. En mi caso, he trabajado varios años en diversos laboratorios y ahora trabajo para algunos, pero como autónoma. En algunos casos se trata de laboratorios extranjeros, que solo tienen la autorización en España y hacen la distribución directamente a hospitales o, en casos puntuales, al mayorista, por tanto no necesitan a España para nada más.

Respecto a la transparencia, desde mi punto de vista estoy de acuerdo en la parte comunitaria, pero no tanto en lo que respecta a la parte nacional. Por eso pienso que precisamente es una crisis estructural: lo que no depende de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), es decir, todo lo que pueda ser nacional, se demora sin un límite definido, y tengo ejemplos muy concretos. En cambio, en los temas comunitarios el funcionamiento es perfecto; aquí es donde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha avanzado muchísimo y está haciendo un trabajo muy útil, de hecho ha habido unos años en los que la AEMPS ha tenido un reconocimiento importante a nivel europeo.

Gracia Espuelas (Head Pharmacist of RA, QA and Pharmacovigilance Department de Sandoz Farmacéutica): En Sandoz nos dedicamos principalmente al mercado de medicamentos

genéricos. Soy responsable del Departamento Farmacéutico, en el que realizamos múltiples y diversas tareas en el ámbito de Regulatory Affairs, Garantía de Calidad y Farmacovigilancia. Soy positiva, porque creo que necesitamos serlo en estos tiempos y, en la línea que mencionaba Lourdes, sí noto que hay más transparencia.

Sobre el modelo autonómico, cada vez lo veo más como un modelo, no ya descentralizado, sino “centrifugado”, como lo han calificado hace poco en los medios de comunicación. Las CCAA están cobrando un papel cada vez más relevante. He tenido la oportunidad de recorrer algunas en los últimos meses (Cataluña, Andalucía, Madrid, Baleares...) y me estoy llevando una grata sorpresa, porque me estoy encontrando con que están absolutamente abiertas a recibir a los laboratorios, a discutir propuestas y ver en qué medida podemos ayudarles a hacer el sistema sostenible; porque, qué duda cabe, no podemos continuar así, de hecho los datos que se comentan son de un déficit en las CCAA de 15.000 millones de euros solamente en la partida sanitaria. Por tanto, tenemos que colaborar de alguna manera para solucionarlo.

Como decía, las CCAA tienen un papel cada vez más relevante, los Comités de

Evaluación del Medicamento llegan a tener el papel último y decisivo en cuanto al acceso al mercado de un determinado medicamento, y se puede dar el caso de que la AEMPS o la EMA aprueban un medicamento, incluso el Ministerio de Sanidad lo financia y, sin embargo, no accede a determinadas CCAA.

L. C. (Sanofi): Además, esto lleva a que tengamos un sistema sanitario que no es igualitario para todo el territorio nacional. Puede haber una comunidad que determine que un medicamento no aporta nada, mientras que en otra ese mismo fármaco tiene un informe positivo, con lo cual el paciente puede acceder a él o no en función de dónde viva. Es una cierta perversión del sistema autonómico.

Almudena del Castillo (Directora de Farmacovigilancia y Regulatory Affairs de Azierta): Desde mi punto de vista, se les está otorgando a las CCAA un papel que no les correspondería, las CCAA no deberían evaluar de nuevo la eficacia o seguridad de un medicamento que ya ha sido evaluado y autorizado por las agencias reguladoras, su papel debería ser otro, como evaluar la utilidad terapéutica o su eficiencia.

L. C. (Sanofi): Al final son las CCAA las que pagan el medicamento, por tanto es normal que quieran tener un papel mayor.

G. E. (Sandoz): Esa es la perversión del sistema, el presupuesto se decide a nivel central pero son las CCAA las que al final tienen que pagar la factura. Aquí es donde nos encontramos con una barrera importante.

R. N.: Respecto a lo que comentas de que las CCAA están deseosas de colaborar, creo que para los departamentos de Regulatory nos pueden ser útiles para buscar una vía de escape a determinadas cuestiones que a nivel general pueden estar paradas durante meses.

“En algunos casos trabajamos para algún laboratorio que está fuera de España y les cuesta mucho comprender determinados requisitos que se exigen aquí y en Europa no. En estos casos, en ocasiones les podemos remitir a la legislación, pero otras veces no hay normas escritas y lo que ocurre es que el evaluador, el técnico de validación correspondiente, lo exige así. En este sentido, creo que todos los procedimientos deberían ser más uniformes respecto a Europa”

Beatriz García (CESIF Consultoría)

Heidi de los Santos (International Regulatory Affairs Director de Laboratorios Alter): En mi caso, como Responsable de Registros tanto para España como para las filiales en Europa, puedo aportar mi visión comparativa sobre cómo funcionan el resto de autoridades europeas con respecto a la nuestra. Espero poder comentarlo más adelante cuando abordemos el tema de plazos en los procedimientos.

Respecto a lo que se está hablando, es complicado entender cómo la Administración Central financia un medicamento y después las Comunidades Autónomas tienen la capacidad de decidir si ese medicamento se incluye o no en su catálogo para poder ser prescrito por los médicos. Deberían respetarse las competencias de la Administración central frente a las autonómicas, de forma que se asegure la cohesión del sistema, es decir, que un ciudadano tenga los mismos derechos en cuanto a servicios médicos y medicamentos independientemente de la comunidad en la que resida.

Está claro que en la política de contención del gasto farmacéutico juegan un papel importante los medicamentos genéricos, pero el debate de la sostenibilidad del SNS debería ser más amplio e ir más lejos que los recortes habitua-

les en farmacia que llevamos sufriendo la Industria Farmacéutica durante años. El año pasado sufrimos dos bajadas de precios que afectaron tanto a la industria innovadora como a la de genéricos con la publicación del RDL 4/2010 y el RDL 8/2010, además de la Orden de Precios de Referencia que ya sufrimos anualmente.

Pienso que no hay que abordar el gasto sanitario centrándose en bajadas de precios al sector, sino con otra serie de medidas que no pongan en riesgo el desarrollo de un sector comprometido con el ahorro, la productividad, el desarrollo, el empleo y la inversión.

Beatriz García (Consultora de CESIF Consultoría): Por nuestra parte, trabajamos para todo tipo de laboratorios y les ayudamos en tareas de Regulatory muy diversas.

Respecto a las autoridades sanitarias, mi postura está entre las dos opiniones que habéis comentado, porque la relación puede variar mucho en función del departamento. En muchas ocasiones las relaciones son muy buenas, nos acogen muy bien y no tienen problemas en hablar con nosotros, pero en otras ocasiones hay determinadas personas que ven a la industria farmacéutica como un enemigo, algo que me cuesta entender, porque lo

único que queremos es seguir las normas para que nuestro producto pueda salir al mercado, pero hay casos en los que un producto está registrado en otros países europeos y aquí resulta mucho más complicado lograrlo.

También trabajamos para algún laboratorio que está fuera de España, como comentaba Rosario, que no tiene departamento implantado aquí y nos subcontrata para que le llevemos los asuntos de Regulatory, y a este tipo de clientes le cuesta mucho comprender determinados requisitos que se exigen aquí y en Europa no. En estos casos, en ocasiones les podemos remitir a la legislación, pero otras veces no hay normas escritas y lo que ocurre es que el evaluador, el técnico de validación correspondiente, lo exige así. En este sentido, creo que todos los procedimientos deberían ser más uniformes respecto a Europa. Por otro lado, también considero que la Agencia no debería vernos como enemigos, sino todo lo contrario.

M^a Cielo Merino (Consultora de CESIF Consultoría): En mi opinión, la situación actual es crítica, ya que, por un lado, tenemos la crisis económica y, por otro, las agencias reguladoras son cada vez más estrictas. Existen diferencias según se trate de un registro europeo o nacional: si el procedimiento es europeo, todas las autoridades tienen que seguir los mismos criterios, mientras que en procedimientos nacionales, las agencias ponen de manifiesto sus peculiaridades, siendo normalmente más estrictas.

El entorno es muy crítico para los laboratorios pequeños, porque además de producirse sucesivas bajadas de precios, las exigencias regulatorias son cada vez mayores. Por ejemplo, el hecho de que en la actualidad los fabricantes de medicamentos tengan que realizar auditorías a fabricantes de principios activos para verificar que cumplen las normas GMP (Good Manufacturing Practices): el laborato-



rio fabricante del principio activo no siempre facilita la inspección y, en algunos, hasta cobran por ello. Si sumamos todo, vemos que la situación es muy difícil: los recortes en precios y los gastos cada vez mayores que se exigen (pagar auditorías, etc.) hacen que los laboratorios se planteen cuántos productos tienen que vender para poder subsistir.

A. del C. (Azierta): En mi caso, he tenido la oportunidad de trabajar en la administración y en la industria, por lo que he vivido las dificultades que pueden existir en ambos lados y comparto con vosotras muchas opiniones. Pensando específicamente en los departamentos de Regulatory de los laboratorios, y en las circunstancias de la AEMPS, las CCAA y el sector en general, los departamentos de Registros han pasado, y tienen que ir evolucionando, de ser muy operativos y hacer muchas tareas establecidas por las agencias reguladoras (AEMPS y la EMA), a tener que ser mucho más estratégicos, porque no podemos olvidar que estamos en un negocio y así lo exige. Por eso las Responsables de Registros en ocasiones llegan incluso a tener que ir a visitar a las CCAA como comentaba Gracia, ya que no existe un departamento de Relaciones Institucionales y alguien tiene que aproximarse a ellos con el fin de conocer o resolver posibles problemas de acceso a los medicamentos. También debéis tener conocimientos en investigación clínica, para poder orientar a la compañía en ese aspecto cumpliendo con las normativas y recomendaciones internacionales.

Por tanto, el departamento de Regulatory es clave en el negocio, debe interactuar con muchos departamentos, pero para ello debe cambiar, y de ese modo cubrir las nuevas necesidades de las compañías.

Como empresa proveedora de servicios, esta puede ser una época de oportunidades o no. Haya o no haya

“El entorno es muy crítico para los laboratorios pequeños, porque además de producirse sucesivas bajadas de precios, las exigencias regulatorias son cada vez mayores. Por ejemplo, el hecho de que en la actualidad los fabricantes de medicamentos tengan que realizar auditorías a fabricantes de principios activos para verificar que cumplen las normas GMP (Good Manufacturing Practices)”

M^a Cielo Merino (CESIF Consultoría)

crisis, en una compañía farmacéutica hay cosas que deben seguir haciéndose, porque son obligatorias, lo cual para nosotros es y debe ser una oportunidad, ya que lo que no se pueda hacer dentro de la propia compañía debe externalizarse.

Sin embargo, esto no significa que al final no seamos parte de todo este entorno de crisis y dificultad: no hay moléculas nuevas, las que hay en muchos casos son moléculas antiguas que buscan una nueva indicación, y en este contexto creo que hay que buscar nuevas oportunidades como un departamento Regulatory que puede ofrecer muchas alternativas al negocio. Nuestro lema es “Science to Business”, la ciencia al negocio, es decir, que no podemos ser tan reguladores, tan administrativos, que no ayudemos al final a la compañía, porque al final estamos en un negocio y hay que buscar oportunidades para contribuir a que la empresa marche bien.

PhMk: En este entorno complejo y hostil, ¿qué oportunidades encuentran en Regulatory?

Ángel Navarro (Director General y Medical Affairs de Azierta): A lo largo de mi experiencia en la industria farmacéutica, he ido incrementando la percepción de que los departamentos de Regulatory son absolutamente claves en la estrategia de la compañía.

Regulatory ya tenía desde hace años un valor importante en el mantenimiento de los productos, pero actualmente tiene un valor incalculable en su participación en el diseño del target "profile" del producto, en la estrategia médica regulatoria y en los pasos a dar para ofrecer a la compañía la vía más eficiente para llegar al objetivo empresarial. Las restricciones económicas influyen mucho en el trabajo de los departamentos de Regulatory. Además, independientemente de que haya menos moléculas, hay una exigencia en que el producto de los departamentos de Regulatory tenga una altísima calidad. Las exigencias del entorno interno hacen que el área regulatoria sea muy diferente a la de antes, es decir sea mucho más estratégica. La estrategia médico-regulatoria es fundamental a la hora de diseñar y cumplir con los Business Plan de las empresas. Con todo esto, Regulatory adquiere una dimensión que hace tiempo no tenía, probablemente también, por falta de marketing interno y por falta de entendimiento del resto de la empresa de su papel crucial dentro de la empresa. Las personas de Regulatory son estratégicas para conseguir el mejor producto, en el menor tiempo, con el mejor precio y con los mejores estudios posibles; en resumen, creo que Regulatory va a adquirir un rol fundamentalmente estratégico de aquí a los próximos 10-15 años.

PhMk: Están comentando que el departamento de Regulatory ha cambiado de forma radical, pasando de realizar algunas tareas rutinarias y burocráticas a tener un punto de vista más proactivo, más estratégico

Á. N. (Azierta): Si nos centramos en cómo los departamentos de Regulatory pueden mejorar su eficiencia, creo que desarrollando el papel estratégico, al que antes aludía, dentro de la compañía, el cual no debe ser externalizado, al menos en la parte crucial de toma de decisiones. Lo que sí se puede externalizar son las tareas a desarrollar, y aquí está parte del rol que se puede asumir en “outsourcing”. De esta forma, las compañías de outsourcing podemos ayudar con nuestra experiencia tanto en el desarrollo y retroalimentación del debate estratégico, como en el desarrollo de los proyectos derivados, permitiendo a los departamentos de Regulatory, disponer de más tiempo para que ayuden a tomar las decisiones estratégicas de la compañía. En este sentido, podemos ser asesores estratégicos y asistentes operativos del responsable de Regulatory Affairs en cada compañía.

L. C. (Sanofi): La visión que tenemos los departamentos de Regulatory es esa. Es cierto que dentro de las compañías se nos demanda cada vez más que tengamos una visión estratégica y que la compañía no va a delegar su estrategia al outsourcing, pero sí nos puede ayudar en todas esas otras actividades de un departamento de registro que sigue habiendo que hacer y a las que no podemos dedicarnos como antes porque que tenemos que estar más orientados a la estrategia. De esta forma nos ayudan a liberar rutinas para poder entrar en los campos que nos está demandando la compañía.

PhMk: Si observamos la labor de Regulatory Affairs, inicialmente participa en el desarrollo preclínico, luego en el desarrollo clínico, en el dossier a registro y en la solicitud de precio-

reembolso, y ahora, como están diciendo, también interviene en la parte de acceso al mercado, incluso por CCAA; para todo esto se necesitan habilidades de influencia, científicas, económicas, políticas, etc.

Es por tanto un departamento que funciona como columna vertebral de un laboratorio, hasta llegar a las lumbares con la aprobación del dossier y luego a las piernas, es decir, a poner el producto en el mercado y que empiece su camino. Este proceso se suele estimar que supone una inversión de 12-14 años y un billón de dólares, con una ventana de oportunidad para vender el producto muy reducida, ya que tiene un periodo de exclusividad limitado. En cada uno de estos pasos, ¿qué instituciones, qué puertas hay que tocar y qué dificultades existen en cada una de ellas?

L. C. (Sanofi): Creo que deberíamos diferenciar mucho entre el trabajo en una compañía nacional o multinacional, en una compañía especializada en genéricos o en medicamentos innovadores, porque el camino va a ser distinto. En general, en las compañías multinacionales, lo que se detecta comparado con hace años, es que recibíamos un dossier de registro para presentar y la posibilidad que teníamos de interaccionar sobre el contenido de ese expediente de registro antes de su presentación era muy limitada, si bien es cierto que los departamentos médicos previamente habían tocado de alguna

forma el contenido clínico del dossier. Hoy en día, al menos en mi compañía, esto no es así, porque los departamentos de Regulatory de las centrales y de determinadas filiales, tenemos la oportunidad de participar desde el principio en esos planes de desarrollo.

Otro aspecto fundamental en que ha cambiado la involucración de los departamentos de Registros, es que ahora el entorno regulatorio nos da la posibilidad de participar en scientific advices organizados específicamente, con la AEMPS si se trata del procedimiento nacional, o con la EMA si se trata del centralizado. En las compañías multinacionales solemos presentar la mayoría de productos por el procedimiento centralizado, así que lo habitual es organizar scientific advices ad hoc en cada filial importante, bien porque tenga cierto tamaño, bien porque tenga importancia estratégica para la compañía o porque la agencia de ese país tenga un expertise notable en un área terapéutica determinada. En nuestro caso concreto hemos realizado tres scientific advice con la AEMPS, para ayudar a la central a determinar cuál era el mejor contenido del dossier, en función del desarrollo clínico que se había hecho.

G. E. (Sandoz): Si comparamos las funciones de un departamento de Regulatory Affairs de hace unos diez años y las que tiene ahora, hay que destacar que antes el marco regulato-

“Pensando en las circunstancias de la AEMPS, las CCAA y el sector en general, los departamentos de Registros han pasado, y tienen que ir evolucionando, de ser muy operativos y hacer muchas tareas establecidas por las agencias reguladoras (AEMPS y la EMA), a tener que ser mucho más estratégicos”

Almudena del Castillo (Azierta)

rio y los requisitos nacionales eran tan diferentes a los europeos que nuestro papel principal, importantísimo por otra parte, era adaptar los dossiers de registro, nuevos expedientes o variaciones, que recibíamos, a los requisitos nacionales para que después pudieran ser aprobados. Afortunadamente, creo que aquí hemos ganado mucho, porque ahora nos manejamos en un marco legal que es absolutamente el mismo y los requisitos que se piden son los mismos. Esta es una de las razones por las que hemos cambiado nuestro rol de adaptar lo que nos mandaban a los requisitos nacionales, a participar más en la estrategia, en el desarrollo del negocio, en la búsqueda de oportunidades, que, como comentaba Ángel, es donde creo que podemos aportar más valor añadido.

Á. N. (Azierta): Personalmente veo al departamento de Regulatory Affairs como una columna vertebral virtual, en la cual interactúan y se desarrollan las actividades de otros departamentos estratégicos como Médico y Marketing. Empezando con la evaluación de la parte preclínica, y siguiendo con la evaluación del necesario desarrollo clínico, hay que revisar las guías publicadas para ver cómo tiene que ser registrado un producto.

Posteriormente, hay que decidir si es necesario pedir un "scientific advice" a una autoridad regulatoria, para que nos oriente y asesore sobre las vías de registro y los diseños decididos, que posteriormente tendremos que implementar

A continuación, ya durante el desarrollo clínico del proyecto, se trabaja en colaboración con departamentos médicos, con farmacovigilancia, con farmacoeconomía, etc. En esta fase de desarrollo clínico el reto más importante es trabajar con los centros y los investigadores para conseguir los resultados de los ensayos en tiempo y manera. Aunque en este apartado la responsabilidad no recae en Regulatory, este sigue siendo esencial como departamento de consulta, ya que serán esos resultados los que al final conformarán el dossier que Regulatory presentará a las autoridades.

Siguiendo por esa columna vertebral virtual construida, nos encontramos en la fase del final. Es hora de presentar el dossier a la Agencia y, una vez se acepta y registra, ya hay que pensar en otros aspectos ligados a Health Outcome Research y en Market Access, para al final llegar a la comercialización. No solo en este momento,

sino durante todo el proceso anterior, tanto las áreas de Marketing, como de los departamentos Médicos, tienen que haber trabajado conjuntamente con Regulatory, porque al final se va a llegar a una indicación concreta en la cual hay que estar de acuerdo. Como puede observarse, a lo largo del recorrido de esa columna vertebral virtual, el papel de Regulatory Affairs es absolutamente estratégico.

R. N.: Una primera fase fundamental desde mi punto de vista es que la persona de Regulatory va a aportar una primera idea sobre cómo el producto que vamos a poner en la calle cubre una necesidad, ya sea clínica, terapéutica o de mercado. Otros departamentos también deben dar su visión, pero serán más parciales, por ejemplo Ventas puede dar una visión exclusivamente de mercado, un responsable de desarrollo químico, sobre la parte química, pero creo que el departamento de Registros es el que tiene que aportar esa visión global.

Como se ha dicho, los estudios serán muy diferentes según se trate de una compañía innovadora, dependerá mucho de su área de investigación y de sus moléculas en desarrollo, o si es una compañía de registros, porque en este caso necesita que el experto de Regulatory sea experto hasta en patentes y, además, con una previsión de cuatro o cinco años para ver cuándo expiran las patentes, etc.

PhMk: Ha mencionado patentes: ¿cómo enlaza este tema con Regulatory?

L. M. (Antares Consulting): La estrategia de patentes es una parte del proceso cada vez más crítica. Son estrategias complicadas, por los diferentes tipos de protecciones que hay y porque hay que manejar muy bien los tiempos para sacar el máximo partido a la molécula y aprovechar lo mejor posible su ciclo de vida, y aquí es importantísimo el papel de Regulatory.



“Si comparamos las funciones de un departamento de Regulatory Affairs de hace unos diez años y las que tiene ahora, hay que destacar que antes el marco regulatorio y los requisitos nacionales eran tan diferentes a los europeos que nuestro papel principal, importantísimo por otra parte, era adaptar los dossiers de registro, nuevos expedientes o variaciones, que recibíamos, a los requisitos nacionales para que después pudieran ser aprobados”

Gracia Espuelas (Sandoz)

H. de los S. (Alter): Si nos centramos en el caso de las compañías de genéricos, lo primero que debemos hacer es realizar un estudio exhaustivo de la situación de la patente del medicamento innovador (si tiene patente de producto o de procedimiento...) para definir la mejor estrategia a seguir con el medicamento genérico.

Si la patente es de producto, no queda otra opción que esperar a que expire, pero si estamos ante una patente de procedimiento, hay que buscar una ruta alternativa de síntesis para no infringir esa patente. Esto, que parece muy sencillo, realmente no lo es, ya que existen muchas patentes que hay que evitar para no infringirlas, y para ello las Compañías de genéricos disponemos de expertos que se encargan de esto.

Aun así, el innovador suele intentar retrasar la entrada del genérico al mercado demandando a la compañía de genéricos, aunque esta no esté infringiendo la patente.

Aclarar que la AEMPS no tiene competencia en temas de patentes. La AEMPS emite las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, basándose en la eficacia, seguridad y calidad adecuada, y por eso debemos conocer y manejar perfectamente las exigencias legales para con-

seguir la autorización en el menor tiempo posible. En el caso de los genéricos, es fundamental conocer la protección de datos o exclusivity data, que es el tiempo que hay que esperar para poder solicitar un medicamento genérico, una vez autorizado el medicamento innovador o de referencia. Este periodo de protección es variable, en algunos países es de seis años y en otros de diez (para los procedimientos Nacionales, de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado). Si nos referimos a medicamentos genéricos cuyo medicamento de referencia fue autorizado vía EMA (Agencia Europea del Medicamento) hay que tener en cuenta que este periodo es de diez años para todos los países.

Con la Directiva 2001/83/CE modificada por la Directiva 2004/27/CE estos periodos se unificaron para todos los procedimientos, estableciendo la fórmula de “8+2+1” años: el solicitante de un medicamento genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autorizó el medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea (exclusividad de datos), lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años

(exclusividad de mercado), u once si el medicamento innovador obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. Este nuevo periodo es aplicable a los medicamentos de referencia solicitados después del 1 de noviembre de 2005 (20 de Noviembre en el caso de medicamentos de referencia vía procedimiento centralizado).

Debido a que mi Compañía tiene I+D, fabricación nacional con presencia Internacional, se maneja desde cero toda esta información para valorar la situación legal y regulatoria de cada país más favorable.

G. E. (Sandoz): Esto cobra mucha importancia a la hora de establecer una estrategia regulatoria sobre todo en la multinacionales, porque tienen que manejar todos los países y, como dices, algunos son de seis años y otros de diez. Esto hace que la compañía se plantee cuál es el mejor momento de someter un dossier a autorización de comercialización.

L. C. (Sanofi): Es curioso porque desde el otro lado, desde el lado de las compañías innovadoras, este tipo de actividad se hace igual, lo único que con otro objetivo, precisamente poder proporcionar a la compañía la anticipación de cuándo va a aparecer el genérico. Así que realmente la actividad es la misma pero desde dos puntos de vista distintos.

L. M. (Antares Consulting): Así es, manejar las caducidades y los tiempos de las patentes en cada país es muy importante para las compañías, porque la entrada de genéricos en un país y la consecuente bajada de precios afecta al resto de países de manera muy relevante. La estrategia de patentes tiene una importancia crucial, desde el inicio y en todo el ciclo de vida del producto, y en todas las compañías, de genéricos por un lado y de innovadores por otro.

PhMk: Tras la estrategia de patentes, ¿cuáles serían los siguientes pasos?

R. N.: A continuación entramos en el desarrollo químico, que en una compañía innovadora es fundamental; el papel de Registros en esta fase también es muy destacado, por ejemplo para asegurar que se están cumpliendo las normas de farmacopea europea. Además, como se ha dicho, ahora están siendo muy importantes las auditorías de las empresas de fabricación de materias primas.

En la parte del desarrollo, hay una parte importantísima de validación de métodos, que las compañías muchas veces obvian, sin tener en cuenta que es fundamental y que va antes de la parte clínica. Antes de determinar si el producto es seguro, eficaz, etc. en los ensayos clínicos, primero debemos tener un producto que sea bueno a nivel de calidad, estabilidad, etc.

Á. N. (Azierta): Además, muchos datos provienen de la fase de análisis de los perfiles de disolución del producto que, incluso, si está correctamente realizada, puede ayudar a no tener que hacer determinados estudios clínicos posteriores. Por tanto, si se hace bien esta parte de desarrollo químico se está trabajando estratégicamente para conseguir ahorrar dinero a la compañía en un ensayo clínico.

R. N.: Y si hablamos de genéricos, cuando se conoce muy bien la química del producto y se sabe en qué forma farmacéutica se ha puesto, se puede ahorrar dinero importante en bioequivalencias.

PhMk: A continuación, ya entramos en el desarrollo del fármaco.

Á. N. (Azierta): Al inicio de esta fase tiene que haber sido vital la interpretación de las guidelines para desarrollar el producto. Por ejemplo, se puede exigir la comparación con placebo o con un comparador activo. Si la indicación todavía no está clara o no hay un producto con una indicación establecida y se quiere entrar en esa indicación, probablemente la guideline puede exigir compararlo con placebo, y entonces hay que plantear un diseño en superioridad, utilizando "end points" exigentes o "duros", etc. Al final, la interpretación clínico-regulatoria de la guideline es la que marca el diseño de los ensayos clínicos de registro de un producto. En esta fase, Regulatory tiene que trabajar con el departamento Médico, con I+D, con Farmacovigilancia, con el área científica entera. Esta exigencia hace que el departamento de Regulatory tenga que conocer más de investigación clínica, y a su vez hace que el departamento Médico deba tener también conocimientos regulatorios.

A. del C. (Azierta): En ocasiones hay compañías de registros que también se encargan de la parte de tramitación de los ensayos clínicos, selección del comité ético, etc.

PhMk: ¿Cuánto tiempo suele llevar elaborar un dossier de registro?

B. G. (CESIF Consultoría): Elaborar el dossier en sí no lleva tanto tiempo, pero lo que alarga el proceso es recopilar toda la información, y esto varía mucho de un caso a otro, depende del fabricante, principios activos, etc.

M^a C. M. (CESIF Consultoría): Depende del tipo de dossier de que se trate, pero, efectivamente, la duración es muy variable, puede ser cuestión de pocos meses o se puede eternizar en el caso de que el dossier esté incompleto o no satisfaga la normativa pertinente.

R. N.: Respecto a esto, en mi experiencia he visto que no depende tanto de que se trate de un laboratorio nacional o multinacional, porque a veces te llevas sorpresas con algunos países que en principio crees que el proceso va a ser más fácil con ellos, mientras que luego quizá admiten cosas que en Europa no se admiten.

B. G. (CESIF Consultoría): Estoy de acuerdo, a veces les pedimos la información y les faltan cosas que aquí nos parecen muy obvias.

G. E. (Sandoz): Aunque su duración sea variable, la elaboración del dossier es un proceso que requiere su tiempo, porque, en Regulatory, se puede decir que un mes casi no es medida de tiempo.

A. del C. (Azierta): Así es, montar un dossier, redactar los informes de experto, etc., son trabajos que requieren una dedicación y un tiempo considerables.

PhMk: ¿Regulatory colabora también con el departamento Médico a la hora

“Veo al departamento de Regulatory Affairs como una columna vertebral virtual, en la cual interactúan y se desarrollan las actividades de otros departamentos estratégicos como Médico y Marketing. Empezando con la evaluación de la parte preclínica, y siguiendo con la evaluación del necesario desarrollo clínico, hay que revisar las guidelines publicadas para ver cómo tiene que ser registrado un producto. Posteriormente, hay que decidir si es necesario pedir un "scientific advice" a una autoridad regulatoria”

Ángel Navarro (Azierta)



de seleccionar centros, etc. para los ensayos clínicos?

Á. N. (Azierta): Normalmente esta responsabilidad compete al área de investigación clínica de los departamentos Médicos. No obstante, lo que más preocupa en esta fase a Regulatory Affairs es que el ensayo clínico se desarrolle siguiendo las guidelines y el eventual “Scientific Advice” otorgado por una agencia reguladora. El cómo hacerlo y desarrollarlo, lógicamente lo deja en manos de los departamentos responsables.

A. del C. (Azierta): Lo ideal es que se formen equipos multidisciplinares, en los que participen Registros, I+D, Médico, Marketing, etc. Si los investigadores ya están involucrados en el desarrollo clínico, con procedimientos centralizados, en grandes ensayos pivotaes, si los mejores líderes de opinión ya están trabajando con el producto, cuando el producto esté lanzado al mercado el apoyo por parte de los investigadores y líderes de opinión será más fácil y mejorará el acceso a los medicamentos.

G. E. (Sandoz): Al menos en mi experiencia, Regulatory Affairs es una de las áreas del gran departamento de I+D, reportando al director de I+D,

igual que el departamento Médico, etc. Regulatory participa desde el principio, lo cual es importante, porque garantiza un dossier de calidad, que es fundamental para conseguir que se apruebe el producto.

PhMk: ¿Existe una pugna interna por conseguir que sea un dossier de calidad versus que sea rápido?

Á. N. (Azierta): Puede ocurrir que los departamentos comerciales quieran que sea más rápido y los científicos busquen más la calidad, pero creo que el balance lo debe marcar el Responsable del equipo multidisciplinar. En cualquier caso, desde el punto de vista científico, hay que explicar bien todo lo que se hace y por qué se hace, documentar y planificar los tiempos reales, los optimistas y los pesimistas, para proporcionar un escenario lo más comprensible a los departamentos y responsables no científicos. Esto es esencial, para que al final exista un consenso a través del conocimiento de la situación.

L. M. (Antares Consulting): En la mayoría de compañías hay equipos de producto desde el inicio, liderados por quien la compañía considere oportuno. Normalmente esto depende del momento de la vida de ese producto,

más científico o más marketiniano, pero esos equipos trabajan como una entidad, como una unidad coordinada y multidisciplinar.

PhMk: Suele haber estrategias diferentes según compañías, unas que prefieren lograr un registro más rápido y otras que prefieren salir con un dossier sólido, con casi todos los riesgos cubiertos, aunque más tarde.

G. E. (Sandoz): En mi opinión, la virtud está en el punto medio entre esos dos extremos. No puedes salir con un dossier tan endeble que va a suponer una carta de deficiencias tremenda, ni puedes esperar eternamente a tener un dossier maravilloso. Pero creo que se apuesta cada vez más por la calidad desde el principio.

H. de los S. (Alter): Está claro que, si el dossier es de buena calidad, el procedimiento de registro será rápido, pero si por el contrario hay deficiencias, se irá retrasando este. Por tanto, al final, cuanto mejor esté presentado el dossier, que garantice calidad, seguridad y eficacia, el tiempo en evaluarse será menor y el medicamento podrá salir antes al mercado, que al fin y al cabo es lo que pretende la compañía.

El problema es que actualmente vivimos un momento muy difícil para todos a nivel de empresas, de administraciones públicas, etc. Está claro que la crisis está afectando a la productividad en general y eso repercute en todas las áreas.

La AEMPS dispone de excelentes profesionales, pero de recursos reducidos, y esto no ayuda a la agilidad de los procedimientos. Se viene hablando ya hace años de un cambio en la forma de gestionar la AEMPS como ya lo hacen algunos países de la Unión Europea. Hacer de la AEMPS una agencia estatal que autogestione sus recursos sería la forma fundamental de conseguir mejorar el resultado tanto para la propia administración pública como para las

empresas privadas, empresas farmacéuticas y consultoras.

La autogestión implicaría mayores recursos para la contratación, aumento de la cualificación y por tanto aumento de la estabilidad laboral. Esto redundaría en la reducción de los tiempos de respuesta a los laboratorios y por tanto reducción de los tiempos de salida al mercado. Por tanto, esto supondría un aumento de la rentabilidad de las empresas que al aumentar el beneficio pueden ofrecer también mayor estabilidad y condiciones laborales y, en definitiva, de nuevo aumento de la cualificación. Es un círculo no vicioso sino muy beneficioso que da como resultado la creación de riqueza y bienestar en el sector.

G. E. (Sandoz): Aquí entra otra vez el concepto de estrategia, de nuevo el departamento de Regulatory Affairs vuelve a decidir cuál es la mejor estrategia para la presentación de ese dossier, si ir a través de un procedimiento nacional, centralizado o descentralizado, y lo decide en función del tipo de producto, del dossier, de adónde se quiere llegar. Por ejemplo, si se elige el procedimiento descentralizado, hay que decidir en qué país presentarlo, cuál es la autoridad sanitaria más conveniente porque tiene más experiencia en evaluar ese tipo de productos, etc. Entran muchos criterios a valorar.

L. C. (Sanofi): Hay que tener en cuenta que no siempre puedes elegir el procedimiento, ya que hay ciertos productos que están obligados a pasar por un tipo de procedimiento determinado. En cambio, en otros productos sí puedes elegir. Desde el punto de vista de compañía innovadora, el 90% de los productos se presentan por el procedimiento centralizado.

G. E. (Sandoz): Por el contrario, en el caso de los medicamentos genéricos, solemos recurrir a la vía descentralizada, vamos al centralizado cuando nos obliga el tipo de producto, pero si



podemos elegir el descentralizado, bien sea DCP (Descentralizado) o MRP (de Reconocimiento Mutuo). En cuanto al procedimiento nacional, en nuestro caso concreto, como somos una compañía multinacional no recurrimos mucho a él, pero en el sector genéricos hay compañías nacionales que sí optan por esta vía.

R. N.: Cada vez menos, porque es un procedimiento muy lento. En el momento en que la compañía quiere comercializar en más de un país, le interesa más el descentralizado. Si una compañía de genéricos es pequeña, en principio puede pensar que no le interesa, pero si de esta forma puede comercializar de inmediato, por ejemplo en Portugal, sí le puede interesar ir por descentralizado, que encima es más rápido.

G. E. (Sandoz): En cuanto a las instituciones, son las distintas agencias europeas, incluyendo la española, y la propia EMA. Respecto a la Agencia española, creo que su evolución ha sido, en muy poco tiempo, muy grande y muy positiva.

Á. N. (Azierta): Estoy de acuerdo en que, en los últimos años y en este tema, la AEMPS ha vivido una evolución positiva, pero también hay que

señalar que hay otras agencias en Europa, como la holandesa (MEB) o la británica (MHRA), que tienen una larga, útil y profesional tradición en este servicio.

G. E. (Sandoz): Es cierto, pero la Agencia española cuenta con grandes expertos para determinados productos. Lo que ocurre es que, al igual que los departamentos Regulatorios somos unos grandes desconocidos porque no sabemos de marketing y no nos sabemos vender bien, a la Agencia española le sucede algo similar.

PhMk: ¿Qué tiempo y coste puede tener esta fase?

G. E. (Sandoz): Nosotros tenemos una media estimada, para el procedimiento descentralizado, de dos años, sumando que tiene que ocurrir toda la fase europea, con las paradas de reloj que siempre hay, la fase nacional hasta conseguir Autorización de Comercialización y después la fase de precio-reembolso.

Respecto a la fase nacional, aunque la legislación establece 30 días, los plazos de tiempo oscilaban entre 6-12 meses. Actualmente se ha mejorado considerablemente, entre 3-6 meses, aunque es variable según el tipo de

“Manejar las caducidades y los tiempos de las patentes en cada país es muy importante para las compañías, porque la entrada de genéricos en un país y la consecuente bajada de precios afecta al resto de países de manera muy relevante. La estrategia de patentes tiene una importancia crucial, desde el inicio y en todo el ciclo de vida del producto, y en todas las compañías, de genéricos por un lado y de innovadores por otro”

Lola Mateos (Antares Consulting)

producto. Además hay que añadir el tiempo de precio-reembolso, que nos está sumando y en otros países no.

L. C. (Sanofi): Pero hay que tener en cuenta que los genéricos van por ley Ómnibus y no hay casi tema de precio.

G. E. (Sandoz): En realidad, lo de la autorización inmediata es relativo, porque si bien es cierto que no es obligatorio el paso por la Comisión Interministerial de precios, el trámite administrativo es el mismo y no se resuelve antes de tres meses.

PhMk: Una vez que el fármaco obtiene la autorización de comercialización, como ha ido surgiendo en la conversación la importancia de Market Access es cada vez más creciente. ¿Qué instituciones intervienen en este paso?

A. del C. (Azierta): Son importantes los CIM o Centros de Información del Medicamento de cada Comunidad: CADIME (Centro Andaluz de Información y Documentación del Medicamento); CAVIME (Centro Autonómico Valenciano de Información de Medicamentos); CEDIMCAT (Centro de Información de Medicamentos de Cataluña); CERISME (Centro Riojano de Información y Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios); CEVIME-MIEZ (Centro Vasco de Información de

Medicamentos); CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Región de Murcia); CIMEX (Centro de Información de Medicamentos de Extremadura).

G. E. (Sandoz): Si el proceso de desarrollo de un fármaco hasta ahora no era fácil, a partir de aquí la dificultad se multiplica por 17 CCAA distintas y, a su vez, por 10, porque dentro de cada propia comunidad intervienen no solamente los CIM, sino las Consejerías de Sanidad, los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos, las asociaciones profesionales influyentes, etc. Es una red con una complejidad brutal.

A. del C. (Azierta): Los diferentes CIM, con mayor o menor relevancia en sus decisiones, están haciendo análisis de utilidad terapéutica de los medicamentos analizando de nuevo eficacia y seguridad de fármacos que ya han conseguido el registro, y son las nuevas puertas a las que hay que llamar, muy vinculadas con la administración sanitaria, con las Consejerías de Sanidad, etc. Se trata de un perfil político con científico-técnico y necesita información, ciencia, porque si no, no abren la puerta.

No es muy habitual que los responsables de Regulatory visiten estos CIM.

G. E. (Sandoz): En el caso de mi compañía, Sandoz pertenece al grupo Novartis, que dispone de un departamento de Acceso al Mercado, formado por un gran número de personas. Normalmente las compañías grandes dedicadas a I+D necesitan tener un departamento así, y por lo general está dentro del departamento de Regulatory, o incluso el director del departamento de Acceso al Mercado es también director de Regulatory Affairs. En nuestro caso es así, aunque luego también haya un Regulatory Affairs Manager, que está más en el día a día de los procesos de registro de los medicamentos.

L. C. (Sanofi): En cambio, en el caso de Sanofi están separadas, pero hay unas vinculaciones muy claras a la hora de la información de soporte que necesita la gente de Acceso al Mercado que les proporciona Regulatory, aunque físicamente el contacto con las CCAA, con estos CIM, lo hace más el departamento de Market Access.

L. M. (Antares Consulting): Acceso al Mercado es una función que se está desarrollando y no hay un concepto todavía homogéneo entre todas las compañías. A lo mejor no lo va a haber nunca y cada compañía lo va a articular de la manera que le sea más conveniente en función de los productos que tenga, su estrategia y sus características como organización. Pero es una figura que está creciendo en importancia, cada compañía la está integrando de una forma u otra, y sus relaciones con Regulatory son muy estrechas, sea su Dirección la misma o no.

PhMk: ¿Quiénes deciden que el fármaco finalmente entra en una región?

G. E. (Sandoz): Depende de cada CCAA. Por la experiencia que he tenido visitando a algunas de ellas, como decía es una red tan compleja, hay tantos organismos vinculados, que para llegar a conocerlos efectivamente

“El desarrollo químico en una compañía innovadora es fundamental; el papel de Registros en esta fase también es muy destacado, por ejemplo para asegurar que se están cumpliendo las normas de farmacopea europea. En la parte del desarrollo, hay una parte importantísima de validación de métodos, que las compañías muchas veces obvian, sin tener en cuenta que es fundamental y que va antes de la parte clínica”

Rosario Núñez (Experta en Regulatory Affairs)

te es necesaria una red de personas dedicadas a hacer acceso al mercado.

En primer lugar está el estamento mayor, la Consejería de Sanidad vinculada a cada comunidad autónoma, que decide temas más políticos, como las medidas para controlar/reducir su gasto, y esto lógicamente cae hacia abajo en cascada. Si hablamos de casos concretos, Andalucía está a la cabeza del control del gasto. Ha sido por excelencia la primera comunidad que ha desarrollado medidas como la de prescripción por principio activo, que fue absolutamente pionera y le llevó a unos ahorros espectaculares. Ahora mismo el SAS (Servicio Andaluz de Salud) está en más del 80% de prescripción por principio activo. Y, según publicaciones recientes de la prensa especializada, el siguiente paso podría ser hacia un modelo de concurso. Es una medida que supone una amenaza para el futuro.

El resto de comunidades también están llevando a cabo medidas, por ejemplo el catálogo priorizado de medicamentos que ha adoptado Galicia, el “cataloguiño”, que ha estado paralizado por el Tribunal Constitucional, pero que ya está de nuevo en vigor. Incorpora unas 35 moléculas y lista los medicamentos que pueden prescribir los médicos.

Á. N. (Azierta): Después de haber invertido en el desarrollo de ese producto un billón de dólares, 10 años..., y haber descartado muchísimas moléculas en distintas fases del desarrollo.

L. C. (Sanofi): Son decisiones políticas, pero de la decisión de qué principios están incluidos y cuáles no, se encarga un organismo científico, imagino que también valorando el gasto farmacéutico.

PhMk: ¿Qué papel juegan aquí las guías farmacoterapéuticas?

L. M. (Antares Consulting): En los hospitales son las guías que determinan los fármacos que se deben utilizar y los criterios de utilización. Cada hospital tiene su Comisión de Farmacia y Terapéutica que decide los medicamentos que están en la guía. Los medicamentos que no estén, no se utilizarán. En algunas CCAA hay Comisiones de Farmacia para grupos de hospitales y hay iniciativas de coordinación a nivel provincial e incluso de CCAA.

G. E. (Sandoz): Los estamentos políticos deciden cuál es el marco en el que quieren jugar, cuánto hay que ahorrar en gasto sanitario, farmacéutico, etc., y luego los técnicos, bien de la misma Consejería de Sanidad, o de los hospitales, de los CIM, de las sociedades

científicas, etc., le dan forma, ya sea catálogo, prescripción por principio activo u otra medida.

A. del C. (Azierta): Este es el problema, que estamos hablando de gasto farmacéutico, pero no de gasto sanitario. Siempre se ha criticado que los presupuestos se hacen en compartimentos estancos, hay una partida para Farmacia y si no se puede gastar más no hay nada que hacer, no se tiene en cuenta si ese fármaco es más caro pero ahorra muertes, hospitalizaciones, etc., porque el sistema no se valora de una forma global, sino por compartimentos.

L. C. (Sanofi): Este es un problema también a nivel central, no solo autonómico.

PhMk: ¿Cuál es el papel del Consejo Interterritorial en este sentido?

Á. N. (Azierta): Es un órgano muy consultivo, debería ser un mediador entre las 17 situaciones que tenemos, pero no tiene capacidad de decisión final salvo en temas de salud pública.

G. E. (Sandoz): Participan en él los consejeros de Sanidad de cada Comunidad, así que debería tener toda la capacidad de decisión, pero entiendo que su objetivo es homogeneizar, proponer líneas de actuación comunes para evitar posibles inequidades en el sistema, que no tengamos la misma accesibilidad de medicamentos según donde vivamos, y no solo de medicamentos sino de cartera de servicios (vacunas, etc.).

Como dice Almudena, el gasto sanitario es muchísimo mayor que el farmacéutico únicamente. Por ejemplo, hay tecnologías sanitarias muy caras y que también pasan por comités en cada comunidad que las evalúan para decidir si se adquieren.

PhMk: ¿Cómo puede participar Regulatory en esta forma de acceso,



en la que la parte técnica está sustituyendo a la parte de promoción? ¿Cómo ven el futuro en el juego final de quién decide y cómo?

R. N.: Creo que las compañías no pueden prescindir ni de unos departamentos fuertes de Acceso al Mercado y de Marketing, ni de un departamento de Registros que tenga suficiente autonomía y capacidad para no tener que dedicar tiempo a tareas de acceso al mercado. La complementariedad entre los dos es absolutamente necesaria. Es cierto que hay ocasiones en que el departamento de Regulatory es pequeño y se le pide incluso que haga la parte de Marketing, por ejemplo que prepare la campaña de lanzamiento al mercado, pero considero que no hay que pedirle tareas que se escapen de su función, que es sacar un expediente de registro, llegando incluso hasta solicitud de precios.

No hay que tratar de sustituir a nadie, sino al revés, la importancia del departamento de Registros radica en tener unas buenas colaboraciones. Estoy de acuerdo en que el departamento de Registros sea la columna vertebral sobre la que luego se puedan apoyar los demás, pero si no hay costillas, etc. no hacemos nada.

PhMk: Una vez que ya se ha pasado todo el proceso y el producto ya está en el mercado, ¿cuál sería el papel de Regulatory?

L. C. (Sanofi): Una vez en el mercado, participamos en una fase posterior de mantenimiento del producto, desde el punto de vista de farmacovigilancia, ahora más aún porque la normativa es cada vez más estricta y la nueva directiva 2010/84/UE introduce cambios muy sustanciales. Por primera vez, habla de que se tienen que hacer estudios no solo en relación con seguridad del medicamento, sino que incluso en cualquier momento se pueden pedir

estudios de eficacia. Podemos volver otra vez a pedir datos de eficacia de productos que ya están en el mercado.

A. del C. (Azierta): Todos los fármacos nuevos registrados por procedimientos europeos incluyen los denominados planes de gestión de riesgos o Risk Management Plan, que incorporan desde las deficiencias iniciales que pueda tener el producto y que ya se conocen lo cual permite planificar el desarrollo, hasta posibles riesgos que se detecten posteriormente.

La nueva legislación en Farmacovigilancia va a suponer un cambio tremendo, porque estamos acostumbrados solo a estudios posautorización de seguridad, no a reevaluaciones de la eficacia una vez autorizados los fármacos. De cara a las compañías, la necesidad de reinversión en los productos que esto supone va a ser un cambio enorme en el negocio. Se llega a comentar que las compañías van a tener que decidir si vender medicamentos u otros productos, porque si van a tener que estar invirtiendo permanentemente lo que ya habían invertido, cuando encima entra el genérico en el mercado, etc.

G. E. (Sandoz): No solo los medicamentos innovadores, los genéricos también tenemos que hacer planes de gestión de riesgos.

“Se viene hablando ya hace años de un cambio en la forma de gestionar la AEMPS como ya lo hacen algunos países de la Unión Europea. Hacer de la AEMPS una agencia estatal que autogestione sus recursos implicaría mayores recursos para la contratación, aumento de la cualificación y por tanto aumento de la estabilidad laboral. Esto redundaría en la reducción de los tiempos de respuesta a los laboratorios y por tanto reducción de los tiempos de salida al mercado”

Heidi de los Santos (Alter)

M^a C. M. (CESIF Consultoría): Una duda que plantea esta normativa es quién se va a encargar de hacer estos nuevos estudios de eficacia.

L. C. (Sanofi): En efecto, porque la normativa todavía no está implementada en detalle.

R. N.: Sucede un poco lo mismo que con las auditorías de APIs, que se no admite que se haga una auditoría y que la misma sea para otro laboratorio si la paga o contrata, si no está firmado específicamente que es para ese laboratorio. En este caso se plantea si pagar a medias la auditoría. Con el estudio de eficacia sucede lo mismo. El Ministerio o la AEMPS no pueden decir quién lo paga o no, pero sí van a exigir una serie de estudios y, ante esto, por ejemplo una compañía de genéricos puede argumentar que si el principio activo ha demostrado su eficacia porque lo ha demostrado otra compañía de genéricos o innovadora, ¿por qué habría que volver a demostrarlo? No pueden decirle al laboratorio que pague uno propio, pero sí le van a pedir una serie de características que al final implican muchísimos gastos.

G. E. (Sandoz): Además del coste y el tiempo, hay otro aspecto importante que es la disponibilidad, porque si todos los laboratorios decidimos hacer la auditoría a un fabricante de APIs concreto, no haría otra cosa que auditorías. En ocasiones me han dicho que no me pueden dar fecha hasta el año que viene, porque tienen una auditoría detrás de otra y no es solo la auditoría, sino todo el follow up posterior, porque cada laboratorio les pedimos algo distinto.

PhMk: ¿Alguna conclusión que quieran destacar?

Á. N. (Azierta): Resumiría el papel de Regulatory con las palabras: estrategia, conocimientos polivalentes, networking (interno y externo) y eficien-

“ Una vez en el mercado, Regulatory participa en una fase posterior de mantenimiento del producto, desde el punto de vista de farmacovigilancia, ahora más aún porque la normativa es cada vez más estricta y la nueva directiva 2010/84/UE introduce cambios muy sustanciales. Por primera vez, habla de que se tienen que hacer estudios no solo en relación con seguridad del medicamento, sino que incluso en cualquier momento se pueden pedir estudios de eficacia”

Lourdes Calatayud (Sanofi)

cia para llevar la ciencia (clínica-regulatoria) al objetivo del negocio.

H. de los S. (Alter): Todas las compañías queremos que el medicamento salga cuanto antes al mercado, y para ello se tienen que acortar los tiempos de registro; por eso sería un aspecto muy positivo que la AEMPS se convirtiera en agencia estatal dependiente del Ministerio de Sanidad, y estoy completamente de acuerdo en que debería cambiar su organización hacia esa tendencia. Si se consiguiera esto, las tasas revertirían a ella en lugar de al Tesoro público, es decir, que se trata de lograr la autofinanciación, que pueda autogestionar sus propios recursos. Creo que sería un cambio positivo para todos, para la propia AEMPS y para la industria porque se acortarían plazos.

L. M. (Antares Consulting): Por mi parte destacaría la complejidad, que se ha puesto de manifiesto porque hemos llegado a un tema, las CCAA, que daría para otra reunión. Creo que esta complejidad supone un reto para Regulatory y a la vez le otorga un papel clave. Lo resumiría con tres palabras: complejidad, estrategia y oportunidad.

G. E. (Sandoz): Como comentaba antes, en lo que llevo trabajando en esta área, he visto una evolución muy grande en muy poco tiempo. En menos de una década ha cambiado totalmen-

te el panorama, pero es que creo que todavía va a cambiar mucho más, y en un tiempo menor aún si cabe. Evidentemente, tenemos que evolucionar y adaptarnos a estos cambios. Además, el marco legal actual nos ayuda, ya que cada vez tenemos que realizar menos trabajo burocrático porque España es menos especial y los requerimientos son los mismos que en el resto de países europeos, lo cual nos permite liberar tiempo para lo que es realmente importante: estar en la estrategia del negocio.

A. del C. (Azierta): En línea con lo que estás comentando, también habría que destacar la gran evolución que se ha producido a nivel tecnológico, en toda la parte de informática, de soportes electrónicos, porque también ha agilizado y facilitado muchísimo los procesos; aunque ahora hay que aprender a utilizar los nuevos sistemas, claro.

G. E. (Sandoz): En efecto, en los dos últimos años se ha producido un cambio espectacular en este sentido. Ahora podemos presentar todo de forma online, pero es que además recibimos las autorizaciones online, con firma digital, y podemos hacer un seguimiento a todo. Esto antes era algo impensable y debemos aprovecharlo para dedicarnos a lo verdaderamente importante, como se ha dicho, contribuir a la estrategia de negocio.