

## La AEMPS apoya la Declaración conjunta ICMRA-OMS sobre la necesidad de un alineamiento regulatorio global de los medicamentos y vacunas contra la COVID-19

Fecha de publicación: 13 de noviembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, COVID-19, internacional

Referencia: MUH, 30/2020

- **La AEMPS, miembro asociado de ICMRA, apoya esta declaración conjunta, como acción global en la lucha contra la COVID-19.**
- **En dicha declaración, las autoridades reguladoras de todo el mundo, se comprometen públicamente a unir sus esfuerzos de colaboración a nivel global, promover prácticas reguladoras rigurosas basadas en evidencias científicas, así como alinear los procesos reguladores en todos los países.**
- **La colaboración internacional juega un papel imprescindible en la lucha contra esta pandemia que afecta a tantas personas en todo el mundo.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), miembro asociado de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA, por sus siglas en inglés), apoya esta [declaración conjunta](#) de ICMRA con la Organización Mundial de Salud ([OMS](#)) en la cual las agencias reguladoras se comprometen con una serie de medidas para promover el alineamiento de los procesos reguladores en todos los países.

### Declaración conjunta ICMRA-OMS sobre la necesidad de un alineamiento regulatorio global de los medicamentos y vacunas contra la COVID-19

En vista del gran número de vacunas y tratamientos contra la COVID-19 que se están desarrollando, y de su posible inminente comercialización, la OMS e ICMRA, han unido sus esfuerzos para mantener y promover las prácticas reguladoras más rigurosas basadas en pruebas científicas, mediante el apoyo al alineamiento de los procesos reguladores en todos los países. Al igual que en otras áreas de respuesta a la pandemia, la cooperación multilateral entre las autoridades reguladoras será crucial para garantizar que haya igualdad de condiciones, asegurar que las vacunas y los medicamentos frente a la COVID-19 sean seguros, eficaces y de calidad y que todos los

países puedan beneficiarse de estos productos de manera equitativa y al mismo tiempo. Esta declaración conjunta compromete a cada organización a llevar a cabo una serie de medidas para lograr este objetivo.

La ICMRA y la OMS continúan uniendo sus esfuerzos de colaboración a nivel global para hacer frente a los desafíos de salud sin precedentes derivados de la pandemia de COVID-19, que está afectando a tantas personas en todo el mundo.

- La mejor manera de hacer frente a esos desafíos es trabajar conjuntamente para asegurar que se mantienen los estándares científicos rigurosos existentes, de control y supervisión y, al mismo tiempo, que se permite el acceso a los pacientes a productos médicos seguros y eficaces lo antes posible.
- Las autoridades reguladoras de productos médicos, incluidos los medicamentos y vacunas, tienen la responsabilidad de autorizar productos de calidad, seguros y eficaces basados en datos robustos y fiables.
- La aprobación regulatoria debe basarse en una evaluación independiente científica del balance beneficio-riesgo.
- Los ensayos clínicos son la mejor forma de reunir datos robustos y fiables sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos y vacunas, que respalden la autorización de comercialización de los mismos. Estos ensayos clínicos deben ser controlados, aleatorizados, con control de sesgos, cumplir las normas de Buena Práctica Clínica, respetar los derechos y la seguridad de los participantes de los ensayos y que puedan ser auditados.
- Para garantizar que los pacientes tengan un acceso rápido a medicamentos y vacunas seguros y eficaces, la OMS y la ICMRA, junto con otras partes interesadas, incluidas instituciones de salud pública, se comprometen a:
  - Trabajar para dar prioridad a ensayos clínicos bien diseñados que proporcionen resultados robustos y fiables.
  - Asegurar que los resultados sean significativos y relevantes científicamente y los datos de seguridad suficientes procedentes de ensayos clínicos.
  - Compartir datos a tiempo real entre reguladores para facilitar las autorizaciones en varios países.
  - Poner en práctica procesos y políticas que utilicen los principios de agilidad reguladora por parte de los miembros de la ICMRA y los Estados Miembros de la OMS, proporcionando así una respuesta ágil y rápida a la emergencia mundial.
  - Comprometerse a la plena transparencia de los resultados de los ensayos clínicos para apoyar las decisiones reguladoras, así como fomentar la confianza del público en las autoridades y en las vacunas.
  - Trabajar conjuntamente para prevenir y/o mitigar la escasez de medicamentos y vacunas esenciales.
  - Una vez se autoricen los tratamientos y vacunas contra la COVID-19, continuar trabajando juntos en la monitorización de su uso, para identificar, comunicar y mitigar cualquier problema de seguridad y eficacia que pudiera surgir.



- Reducir los riesgos asociados a los tratamientos no probados, así como las afirmaciones potencialmente fraudulentas y falsas que ponen en peligro la vida de los pacientes.

## **Coalición Internacional de Agencias Reguladoras de Medicamentos (ICMRA)**

ICMRA es una coalición internacional de jefes de agencias reguladoras de medicamentos (29 autoridades reguladoras de todo el mundo, entre ellas la AEMPS como miembro asociado, así como la OMS y la Comisión Europea) y cuyo fin es alinear la dirección estratégica para la cooperación global en retos comunes como es el caso de la pandemia por COVID-19.