

Se inicia el piloto europeo para impulsar el reposicionamiento de medicamentos autorizados

Fecha de publicación: 28 de octubre de 2021
Categoría: Medicamentos de uso humano, internacional
Referencia: MUH 14/2020

- **La AEMPS informa del comienzo de un proyecto piloto para apoyar a las organizaciones sin ánimo de lucro, instituciones académicas y grupos investigadores (*sponsors*) en el reposicionamiento de medicamentos autorizados**
- **En este proyecto participan, además de la AEMPS, otras agencias nacionales de medicamentos europeas y la EMA**
- **El objetivo de este proyecto es favorecer a los pacientes el acceso a los medicamentos y supone una herramienta para conformar un ecosistema sanitario más saneado**
- **Se ha elaborado un documento de preguntas y respuestas para detallar los aspectos del proyecto y el procedimiento a seguir por parte de los interesados**

La Red de Jefes de Agencia (HMA, por sus siglas en inglés), entre ellos la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA por sus siglas en inglés), lanzan un proyecto piloto para impulsar el reposicionamiento de medicamentos como continuación a las discusiones mantenidas en el seno del grupo de la Comisión Europea (CE) de acceso seguro y temprano a medicamentos para los pacientes ([Safe and Timely Access to Medicines for Patients-STAMP](#)). Dichas conversaciones se centraron en realizar la [propuesta de un marco para el reposicionamiento de medicamentos](#). En esta propuesta colaboraron, además, representantes de organizaciones sin ánimo de lucro, de pacientes, de profesionales de la salud, de industria, de evaluación de tecnología sanitaria y de pagadores.

Esta iniciativa busca apoyar a las organizaciones sin ánimo de lucro, instituciones académicas y grupos investigadores (*sponsors*) en la generación de evidencia suficiente de un medicamento ya conocido que se utilice fuera de indicación. Es decir, para los medicamentos ya autorizados que tienen un uso habitual no recogido en la ficha técnica, las autoridades reguladoras buscan dar apoyo para generar una evidencia robusta suficiente para que pueda ser autorizado también para esta indicación. Esta iniciativa supondría una herramienta relevante para ofrecer alternativas terapéuticas a los pacientes y una de las palancas de cambio para un ecosistema farmacéutico saneado.

El proyecto consiste en el apoyo regulatorio, esencialmente asesoramiento científico, que la EMA y las agencias regulatorias nacionales europeas darán a estos actores para ayudarlos a generar un paquete de datos suficientemente robusto para que sustente una solicitud de autorización futura que se realizaría través de una compañía farmacéutica. En el ámbito español, la autoridad responsable es la AEMPS a través de su [Oficina de Apoyo a la Innovación y Conocimiento sobre Medicamentos](#).

Para contextualizar esta iniciativa europea, se debe tener en cuenta que son los titulares de autorización de comercialización (esencialmente laboratorios farmacéuticos) quienes pueden desarrollar medicamentos para su uso en otras indicaciones y quienes deben solicitar la autorización de comercialización. Sin embargo, algunas veces carecen de incentivos o interés comercial cuando se trata de medicamentos bien conocidos que se encuentran fuera de patente y exclusividad de datos. Por su parte, las organizaciones académicas y de pacientes pueden estar interesadas en llevar a cabo este desarrollo en beneficio de la salud pública, pero carecen de la experiencia regulatoria necesaria y tampoco tienen intención de convertirse en titulares de autorización. Para estos casos, surge este proyecto europeo que pretende ser un aliciente para la investigación y autorización de nuevas indicaciones en aras de la salud pública.

En este piloto, los medicamentos candidatos deben cumplir con los siguientes criterios:

- Contener un principio activo bien conocido y establecido.
- Ser un medicamento autorizado (que contenga dicho principio activo) fuera de exclusividad de datos y de mercado, además de encontrarse fuera de patente o del certificado de protección suplementario.
- Dirigido a una indicación de una enfermedad diferente a la que actualmente está autorizado.
- Dirigido a una indicación en un área que se espere que suponga beneficios importantes para la salud pública; que trate una enfermedad para la cual no existen medicamentos actualmente autorizados o hay pocos disponibles o bien a una enfermedad que esté asociada a una alta morbi-mortalidad a pesar de los medicamentos que ya haya disponibles.
- No tratarse de un medicamento cuyo reposicionamiento responda a tratamientos para COVID-19 (en estos casos deben seguir los mecanismos y procedimientos establecidos para ellos).

Como parte de los incentivos a este respecto, los candidatos de academia que estén desarrollando medicamentos huérfanos se beneficiarán automáticamente de la exención de tasas. Asimismo, se otorgarán exenciones de tasas a subconjuntos seleccionados teniendo en cuenta el grado de los beneficios esperados en salud pública y la fortaleza de la evidencia para justificar la promesa realizada en la propuesta.

El piloto está abierto a organizaciones sin ánimo de lucro y académicas (organizaciones e individuos) que tengan interés concreto en el reposicionamiento de medicamentos autorizados en una nueva indicación en favor de la salud pública, que disponen de un fundamento científico para su programa de reposicionamiento y desean buscar el asesoramiento científico de una autoridad reguladora.

Aquellos *sponsors* que deseen recibir asesoramiento científico de la AEMPS deben rellenar el [formulario de solicitud](#) y enviarlo a innov_spain@aemps.es antes del 28 de febrero de 2022. Para información sobre la EMA y las otras autoridades reguladoras que integran el piloto, puede consultarse la información del anexo 1 del [documento preguntas y respuestas](#) donde a su vez se podrá encontrar información detallada sobre el proyecto.

El piloto se ejecutará hasta que finalice el asesoramiento científico de todos los candidatos seleccionados e, idealmente, hasta la presentación de la solicitud de nueva indicación por parte de la compañía farmacéutica. Tras el piloto, se publicará un informe con los resultados obtenidos y se establecerán los siguientes pasos a seguir.