



El procedimiento administrativo de autorización de nuevos medicamentos en Estados Unidos de América: *la valoración de los riesgos*

Alejandro Silva
Universidad de Navarra

Objeto

1. Organización y funciones de los órganos de la FDA que participan en el procedimiento de autorización de nuevos medicamentos
2. El procedimiento de autorización de nuevos medicamentos: valoraciones científicas y sociales de los riesgos (Sección 505, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)

¿Cuáles son los órganos de la FDA que participan en el procedimiento administrativo de autorización?



Organización y funciones de la Food and Drug Administration (FDA)

1. Center for Drug Evaluation and Research (CDER):
 - a. Oficina de Nuevos Medicamentos: admisión, evaluación científica y decisión
 - b. Oficina de Ciencia Farmacéutica: calidad
 - c. Oficina de Ciencia Traslacional: prognosis
 - d. Oficina de Vigilancia y Epidemiología: decisión-riesgos
2. Comités asesores: apreciaciones científicas y sociales

El procedimiento de autorización de nuevos medicamentos



El procedimiento de autorización de nuevos medicamentos



1. Solicitud de autorización: Información técnica
2. Admisión (60 días): flujo de formación y flexibilidad
3. Evaluación y decisión (180 días):
 - a. Identificación y valoración de los riesgos;
 - b. Examen riesgo-beneficio; y
 - c. Autorización de comercialización

La valoración de los riesgos

1. Apreciaciones científicas:

- a. Información técnica de los medicamentos
- b. Diseño y resultados de los investigaciones preclínicas y clínicas
- c. Estado de salud de los pacientes

2. Apreciaciones sociales (Comités asesores):

- a. Criterios de experiencia y de percepción de los intereses de la sociedad. Razonabilidad de los riesgos
- b. La gravedad de una enfermedad como factor de medición de la razonabilidad social de los riesgos

El examen riesgo-beneficio y la decisión de autorización



1. Examen riesgo-beneficio:
Compensación entre los
efectos positivos y negativos

2. Decisión:
No existe una clara
separación entre evaluación
científica y decisión

Farmacovigilancia

1. Información periódica para comprobar la estabilidad del examen riesgo-beneficio
2. Estudios post-autorización o nuevos ensayos clínicos
3. Planes de gestión de riesgos



¿Cómo serán enfrentados los nuevos riesgos asociados a los medicamentos?



Muchas gracias