

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Y LA CREACIÓN DE NUEVOS "SI ES NECESARIO"

## La EMA impulsa el uso de registros de pacientes para mejorar la evaluación de riesgos de fármacos

- — MADRID 13 OCT, 2015 - 5:18 PM

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha anunciado la reciente puesta en marcha de una [iniciativa de promoción del empleo de los registros de pacientes](#) existentes con objeto de hacer un mejor uso de los mismos "como fuente de datos posteriores a la autorización de alta calidad para la toma de decisiones de reglamentación".



Con esta medida, este organismo de ámbito comunitario también persigue "facilitar la creación de nuevos registros si es necesario", así como optimizar la evaluación de riesgos y beneficios de los fármacos. De este modo, se refiere, en concreto, a las bases de datos de personas diagnosticadas con una enfermedad en particular "o que reciben un tratamiento en cuestión".

La iniciativa de registro de pacientes "explorará formas de lidiar con los desafíos actuales que enfrentan a las empresas y los reguladores en el uso de los registros existentes" y perseguirá el establecimiento de "nuevos registros si es necesario", insiste la EMA, que añade que así se completan "los datos ya disponibles".

La Agencia expone que dentro de esta acción se halla una estrategia, que "implica un enfoque de colaboración planificada para facilitar las interacciones entre los coordinadores de los registros, los reguladores y las compañías farmacéuticas que necesitan datos de alta calidad sobre los medicamentos de uso clínico".

Por último, la EMA sostiene que, además, se contempla una fase piloto, cuyo objetivo es "probar si la iniciativa cumple con las necesidades de información de los reguladores y otros grupos de interés". Al respecto, concluye afirmando que la participación en esta etapa, que se prolongará durante los próximos dos años, "se determinará caso por caso".

[iniciativa de promoción del empleo de los registros de pacientes](#)