



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/7897

30/04/2024

23708

AUTOR/A: CALVO I GÓMEZ, María Pilar (GJunts)

RESPUESTA:

El uso de animales humanizados es muchas veces la única alternativa disponible para evaluar la seguridad de los medicamentos, al no existir especie animal sensible, así como el uso de animales genéticamente modificados es clave para la identificación de riesgos carcinogénicos antes de la aprobación de los medicamentos, ensayo este último que cumple con los principios de las 3Rs (reemplazo, reducción y refinamiento). A pesar de las preocupaciones éticas de la utilización de animales, su uso es vital para garantizar la seguridad de los medicamentos en humanos. Hoy en día, las agencias reguladoras, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desempeñan un papel vital en la supervisión de estos estudios para asegurar que los medicamentos sean seguros para todos los grupos de pacientes, incluyendo a la población pediátrica y a las mujeres embarazadas, antes de su aprobación y uso generalizado.

Cabe señalar que el art. 40.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al que se hace referencia en la redacción de esta pregunta, norma derogada, excepto las Disposiciones Finales 2, 3 y 4, por la Disposición Derogatoria Única del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, se refiere a ensayos clínicos con medicamentos de uso veterinario, administrados o aplicados a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento y que se encuentran actualmente determinados en la Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Por el contrario, el Título III de la misma derogada Ley se corresponde con las garantías de la investigación, ahora sí, de los medicamentos de uso humano, investigación que se encuentra legislada en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.



Desde 2016, la AEMPS, junto con el resto de agencias y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), han promovido los principios de las 3Rs (reemplazo, reducción y refinamiento) en la investigación y desarrollo de medicamentos, con la publicación de una guía aceptada por el Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) y el Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP), que destaca la importancia de métodos alternativos al uso de animales, y que marca un notable avance hacia prácticas más éticas en la industria farmacéutica.

El 3Rs Working Party (3RsWP) de la EMA orienta hacia prácticas éticas en el desarrollo farmacéutico. No se consideraría ético que la salud de los pacientes se ponga en riesgo cuando existen dudas de eficacia o seguridad de administración de un medicamento, ya sean poblaciones sensibles o la población general, siendo asimismo necesario disponer de tratamientos alternativos con distintos mecanismos de acción para una indicación, pues no todos los pacientes responden de igual manera a un tratamiento, razón por la que se hace necesario disponer de tratamientos alternativos para pacientes que no responden o que presentan efectos adversos a un tratamiento en concreto.

Por último, cabe resaltar que representantes de la AEMPS también forma parte del Comité español para la protección de los animales utilizados con fines científicos (CEPAFIC), creado por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y que tiene como una de sus funciones el permitir que se compartan las mejores prácticas para la protección de los animales utilizados en los diferentes procedimientos.

Madrid, 06 de junio de 2024

