Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

UTILIZACIÓN DE CÓDIGOS QUICK RESPONSE (QR) PARA PROPORCIONAR INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 12 de noviembre de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 27/2015

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) publica las condiciones y requerimientos para la utilización de códigos quick response (códigos QR) en el prospecto, cartonaje y/o etiquetado, como vía de acceso a la información de los medicamentos.

A nivel europeo se ha planteado la posibilidad de utilizar nuevas tecnologías de comunicación como el código *quick response* (código QR) para proporcionar información accesible y actualizada a los pacientes y/o usuarios de los medicamentos, y se ha valorado y aceptado la incorporación de estos códigos en el cartonaje y/o prospecto de los medicamentos.

El grupo de coordinación de los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDh, por sus siglas en inglés), ha alcanzado un acuerdo respecto a la información que se podría proporcionar utilizando estos códigos QR en los 28 Estados miembros[1]. Este acuerdo, se refiere a los siguientes elementos:

1. Información del medicamento: Ficha Técnica y Prospecto.
2. Información sobre prevención de riesgos dirigida a los pacientes (Materiales informativos sobre seguridad[2]).

Si bien esta es la información mínima aceptada por todos los países, los Estados miembros tienen la opción de ampliar la información que se puede proporcionar utilizando esta tecnología, estableciendo los plazos y procedimientos de autorización nacionales que consideren en cada caso.

[1] Esta información se ha publicado y se puede encontrar en el documento europeo disponible en la página web del CMDh en el siguiente enlace: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014_Rev0_2014_04_b.pdf

[2] Materiales informativos relacionados con el Plan de Gestión de Riesgos del Medicamento y/o sus condiciones de autorización, autorizados por la AEMPS: circular 3/2015 de la AEMPS.

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

En este sentido, **la AEMPS ha tomado la decisión de aceptar el enlace a vídeos informativos** siempre que estén enfocados a **aclarar las instrucciones de uso de los medicamentos** con métodos de administración complejos y en los que los pacientes realmente puedan beneficiarse del vídeo explicativo (ej. inhaladores, medicamentos de administración subcutánea como insulinas, entre otros). En ningún caso se aceptará la inclusión de información adicional a la proporcionada en el prospecto/etiquetado o que el vídeo contenga elementos de naturaleza promocional.

SECCIÓN 1

UBICACIÓN DE LOS CONTENIDOS: CENTRO DE INFORMACIÓN ONLINE DE LA AEMPS (CIMA)

La información de los medicamentos se debe proporcionar única y exclusivamente mediante un enlace a los contenidos ubicados en la página web de la AEMPS, con el objetivo de asegurar que la información haya sido revisada y autorizada, y que la versión del/de los documento/s accesibles a través del código QR se corresponda con la última actualización del mismo autorizada por la AEMPS.

El usuario podrá acceder a la información leyendo el código QR con su dispositivo o teléfono móvil (*smartphone)* o, en el caso de no disponer de dicho dispositivo, consultando directamente la página web de la AEMPS (sección CIMA) en la que se encuentra disponible esta información. Por esta razón, además de incluir el código QR en el cartonaje, el Titular de la Autorización de Comercialización incluirá en el prospecto la URL (localizador uniforme de recursos, por sus siglas en inglés) que enlace a los mismos contenidos a los que se pueda acceder utilizando el código QR.

En caso de que a través del código QR se quiera proporcionar la Ficha Técnica y/o el Prospecto autorizado, el código deberá enlazar con la información disponible en los iconos FT y/o P de CIMA. Los materiales informativos sobre seguridad serán los ubicados en el apartado de 'información adicional del medicamento' (icono i).

En cuanto a los vídeos de instrucciones, también se ubicarán bajo el apartado de 'información adicional del medicamento' (icono i). Para facilitar la identificación y el acceso a los mismos, se ha creado un nuevo icono (▶) que permitirá enlazar directamente con el vídeo ubicado en el canal institucional de la AEMPS.

En el caso de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, en los que el CHMP[3] autorice la inclusión en el etiquetado, cartonaje o prospecto de una web de producto (ej. *www.producto.ejemplo.eu*) se solicita a las compañías que dicha web redirija directamente a la web de la AEMPS (CIMA), de manera que el manejo y la ubicación de la

[3] Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos).

información sea el mismo, con independencia del procedimiento de registro por el que se haya autorizado el medicamento (procedimiento centralizado (PC), procedimiento descentralizado (PDC), procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM) o procedimiento nacional (PN).

SECCIÓN 2

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE CÓDIGOS QR

La solicitud de inclusión de códigos QR en medicamentos ya autorizados por **procedimientos de registro europeos** seguirá las siguientes recomendaciones:

- **Reconocimiento mutuo y descentralizado**: se deberá presentar la solicitud de inclusión del código QR de acuerdo a lo establecido en el *concept paper* del CMDh mediante notificación de acuerdo al art. 61(3) Directiva 2001/83/CE. Sin embargo, si se solicita la inclusión de un vídeo de instrucciones, se procederá de acuerdo a lo establecido en esta nota informativa.

- **Centralizado**: la solicitud de inclusión del código QR se realizará de acuerdo a las recomendaciones del grupo QRD para los medicamentos autorizados mediante procedimiento centralizado.

En el caso de solicitudes de registro presentadas por procedimiento nacional puro, o de solicitarse la inclusión de vídeos de instrucciones en medicamentos autorizados por procedimiento de registro nacional, reconocimiento mutuo o descentralizado, los solicitantes se deberán ajustar a las recomendaciones incluidas en el presente documento.

SECCIÓN 2.1

INCLUSIÓN DE UN CÓDIGO QR EN LA SOLICITUD INICIAL DE UN NUEVO MEDICAMENTO

Los solicitantes deberán notificar su intención de incluir el código QR en la documentación inicial, en concreto en el módulo 1.3 del expediente de registro, en el que se deberá incluir la siguiente documentación:

1. Formulario de solicitud (anexo I del presente documento o equivalente) [incluyendo justificación del vídeo de instrucciones propuesto en los casos en los que proceda] (módulo 1.3.1).

2. *Storyboard* (secuencia de dibujos/fotos que representen los planos previstos para el vídeo) incluyendo transcripción escrita del audio previsto para cada una de las imágenes del vídeo, en los casos en los que proceda (módulo 1.3.1).

3. La información del medicamento propuesta, deberá incluir el siguiente texto estándar (al final del prospecto y de la FT, módulos 1.3.1):

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el <prospecto><cartonaje><etiquetado>. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: www…
[Incluir la URL especifica de la AEMPS]

4. Mock-ups incluyendo la ubicación y tamaño exacto del código QR propuesto (módulo 1.3.2).

SECCIÓN 2.2

INCLUSIÓN DE UN CÓDIGO QR EN UN MEDICAMENTO AUTORIZADO

Los titulares deben presentar la solicitud de inclusión del código QR según lo establecido en los siguientes casos:

CASO 1

Inclusión de un Código QR que enlace directamente a los iconos de FT, prospecto e información adicional del medicamento (ℹ) ya existentes en la página web de la AEMPS y *sin cambios en el contenido y/o diseño del cartonaje, etiquetado o prospecto autorizados*.

Condiciones:

1. El código QR debe enlazar directamente a los iconos de FT, prospecto e información adicional del medicamento (ℹ) ya existentes en la página web de la AEMPS.

2. La inclusión del código no debe suponer ningún otro cambio en el contenido/diseño de los materiales autorizados. El código se podrá incluir en cualquier espacio libre de los materiales siempre que la legibilidad no se vea afectada y que su inclusión NO requiera reubicación de la información o cambios en el diseño o en el tamaño de letra[4].

Procedimiento de solicitud: Notificación.

La notificación no conllevará pago de tasas pero sí la presentación de una secuencia electrónica que deberá incluir:

1. Carta de presentación detallando el cambio, confirmando el enlace a la información ya existente en la página web de la AEMPS y que la inclusión del código QR es el único cambio implementado en el cartonaje/PIL[4].

[4] Si la inclusión del código QR requiere una reubicación de la información o cambios en el diseño o en el tamaño de letra, entonces se debe presentar como una variación tipo IB C.I.z.8 (cambio de diseño de cartonaje), según lo establecido en el CASO 2.

2. Fecha de implementación del cambio (fecha prevista de puesta en el mercado de los nuevos materiales que ya incluyan el código QR).

3. Los nuevos materiales modificados (*mock-ups*), indicando claramente la ubicación y tamaño del código.

4. Información del medicamento modificada (FT/prospecto), que incluya el siguiente texto estándar al final del prospecto y de la FT:

   Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el <prospecto><cartonaje><etiquetado>. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: www… [Incluir la URL especifica de la AEMPS].

***NOTA**: Al ser una notificación, la información contenida en CIMA no se actualizará automáticamente, por tanto, el solicitante deberá incluir el texto estándar en el siguiente procedimiento regulatorio que afecte a FT/prospecto.*

CASO 2

Inclusión de un Código QR que enlace directamente a los iconos de FT, prospecto e información del medicamento (i) ya existentes en la página web de la AEMPS pero *que requiera cambios en el contenido y/o diseño de los materiales autorizados*.

Si la inclusión del código QR requiere una reubicación de la información o cambios en el diseño o en el tamaño de letra, entonces la solicitud se debería presentar como una variación tipo IB C.I.z.8 (cambio de diseño).

Procedimiento de solicitud: Variación SINGLE tipo IB C.I.z.8 - Cambio de diseño del cartonaje.

Este cambio conlleva el pago de la tasa correspondiente y seguirá los plazos estándar establecidos para este tipo de variaciones. La documentación a presentar se ajustará a lo indicado en el CASO 3.

***NOTA**: Para evitar que la evaluación de esta solicitud pueda retrasar la autorización de otros cambios relevantes, deberá solicitarse como variación individual (single) no agrupada ni asociada a ningún otro cambio en la información del medicamento.*

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

CASO 3

Procedimiento de solicitud de un Código QR en el caso de que se quiera *solicitar la autorización de un vídeo de instrucciones*.

Procedimiento de solicitud: Variación tipo IB C.I.z.13 (Código QR con vídeo de instrucciones).

Esta solicitud conlleva el pago de la tasa correspondiente y seguirá los plazos estándar establecidos para este tipo de variaciones. La documentación a presentar en la variación incluirá:

1. Carta de presentación.
2. Formulario de solicitud (anexo I del presente documento o equivalente) incluyendo justificación del vídeo de instrucciones propuesto.
3. *Storyboard* (secuencia de dibujos/fotos que representen los planos previstos para el vídeo) incluyendo transcripción escrita del audio previsto para cada una de las imágenes del vídeo.
4. Fecha prevista de implementación del cambio en el etiquetado y prospecto.
5. Los nuevos materiales modificados (mock-ups) indicando la ubicación exacta del código QR.
6. Información del medicamento modificada (FT/prospecto), que incluya el siguiente texto estándar al final del prospecto y de la FT:

   Puede acceder a información detallada y actualizada sobre <cómo administrar> este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el <prospecto> <cartonaje> <etiquetado>. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: www… [Incluir URL proporcionada por la AEMPS].

***NOTA**: Para evitar que retrasos en la evaluación o maquetado del video puedan retrasar la autorización de otros cambios relevantes, deberá solicitarse como variación individual (single) no agrupada ni asociada a ninguna otra modificación en la información del medicamento.*

SECCIÓN 3

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS CÓDIGOS QR

En el caso de solicitarse la autorización de vídeos de instrucciones, la AEMPS podrá requerir que el TAC realice las modificaciones que se consideren pertinentes en el *storyboard*/vídeo propuesto para asegurar la

coherencia de la información con el contenido del prospecto y la eliminación de elementos que se pudieran considerar promocionales.

El solicitante deberá presentar tanto el *storyboard* modificado como el vídeo final con los cambios propuestos ya incorporados como parte de las respuestas a las alegaciones planteadas (estos nuevos documentos se deberán preparar durante la parada de reloj del procedimiento que corresponda). La AEMPS revisará los documentos finales y, cuando proceda, autorizará su publicación en su página web (www.aemps.gob.es).

La URL estándar para enlazar vía código QR al vídeo de instrucciones autorizado y ubicado en la web de la AEMPS seguirá el siguiente formato:

- https://cima.aemps.es/info/*nnnnn*

Siendo *nnnnn* el número correspondiente al **número de registro** asignado al medicamento objeto de la solicitud. En el caso de que el número de registro contenga una barra, esta se sustituirá por una arroba. Ej. para el número de registro 753/12, la URL sería la siguiente:

- https://cima.aemps.es/info/*753@12*

La URL deberá incluirse en texto del prospecto según lo establecido en la sección 1.

La versión final de los documentos enviados a la AEMPS tras la parada de reloj, deberá incluir el código QR real que enlace a la URL anteriormente mencionada y la URL especificada en el prospecto.

Al final del video, se deberá incluir la siguiente información:

[Este material ha sido revisado y autorizado por la AEMPS con fecha x],

La existencia de un código QR en ningún caso modifica el procedimiento habitual de solicitud de cambios establecido en la legislación. Por tanto, cualquier cambio requerido en la información del medicamento (FT, prospecto), se solicitara de acuerdo al procedimiento estándar (guía de variaciones).

Todos los materiales que sean destinados a su difusión en Internet, deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social. Dichos materiales deberán alcanzar el nivel mínimo de accesibilidad AA de la Norma UNE 139803:2012 y sus modificaciones posteriores.

SECCIÓN 4

SOLICITUD DE MODIFICACIONES EN LOS VÍDEOS DE INSTRUCCIONES

Cualquier cambio en el diseño o contenido del vídeo de **instrucciones requerirá la autorización expresa de la AEMPS. Asimismo, los titulares deberán tener en cuenta que ciertos cambios en el expediente pueden, indirectamente, suponer la desactualización del video (por ej. cambio de titular), por lo que se deberá presentar la correspondiente modificación o actualización del mismo**.

Los cambios se deberán solicitar como variación tipo IB C.I.z.13 (Código QR con vídeo de instrucciones) de acuerdo a lo establecido en el CASO 3 del presente documento.

En el formulario de solicitud, que se debe adjuntar en la variación (anexo I del presente documento o equivalente), el Titular incluirá una justificación de los cambios que se pretendan introducir en el vídeo de instrucciones autorizado.

Junto con las transferencias de titularidad se deberá presentar la solicitud de modificación del video de instrucciones en el caso de que se mencione o conste el cartonaje o nombre del antiguo titular en el mismo. Por esta razón, en la medida de lo posible, el video deberá limitarse a describir las instrucciones de uso del medicamento.

Los cambios solicitados deberán ser consecuencia de modificaciones relevantes en la sección 4.2 de la Ficha Técnica y/o cambio del dispositivo de administración y no meros cambios de diseño.

Anexo-1 Formulario de solicitud de inclusión de códigos QR

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE CÓDIGOS QR

Nombre del medicamento (Denominación (comercial/genérico) + dosis + forma farmacéutica)	
Principio activo	
Número de registro nacional	
Titular de la Autorización de Comercialización	

I. Declaración **del contenido al que se propone enlazar el código QR.**

El solicitante/TAC debe indicar claramente en esta sección los contenidos a los que propone enlazar el código QR (ej. Ficha Técnica, prospecto, materiales informativos sobre seguridad o vídeo de instrucciones).

II. Ubicación prevista del código QR en la información del medicamento.

El solicitante/TAC debe declarar la ubicación exacta del código QR en la información del medicamento (por ejemplo, en la solapa interior del cartonaje, en el prospecto, etc.).

III. <Justificación de la inclusión del vídeo de instrucciones>.

El solicitante/TAC deberá justificar adecuadamente la propuesta del vídeo de instrucciones para el medicamento concreto. La aceptación de dicho vídeo estará sujeta a necesidad del mismo y a los beneficios que pueda aportar a los pacientes. Se ha valorado que está justificada la inclusión de vídeos de instrucciones en medicamentos con métodos de administración complejos como los inhaladores o inyectables subcutáneos, insulinas, heparinas, entre otros.

IV. Declaración del solicitante/titular de la autorización.

El solicitante/TAC deberá seleccionar las declaraciones pertinentes que correspondan en cada caso concreto.

<Nombre del TAC><Nombre del solicitante> firmante certifica, con la presente declaración, que el código QR propuesto y su contenido:

- Cumple con los requerimientos y recomendaciones detallados en la nota informativa de la AEMPS sobre la 'utilización de códigos QR para proporcionar información sobre los medicamentos' en cuanto al contenido enlazado: <Ficha Técnica>,<Prospecto>, <materiales informativos sobre seguridad>, <vídeo de instrucciones>.
- <La inclusión del código no afecta a la legibilidad del cartonaje y es el único cambio introducido con esta notificación>.
- <El código QR propuesto enlazará directamente a los iconos de Ficha Técnica, prospecto e información del medicamento (i) ya existentes en la página web de la AEMPS.>.
- <El vídeo de instrucciones propuesto cumple con los requerimientos establecidos en la nota informativa MUH 27/2015 en cuanto al contenido (utilidad para el paciente, fidelidad a la información autorizada y ausencia de información de naturaleza promocional)>.
- Se ha incluido el texto informativo requerido en la información del medicamento.
- <Se cede el derecho de reproducción, distribución y comunicación pública del documento en soporte video>.
- <El material proporcionado cumple con los requerimientos de accesibilidad establecidos en la norma UNE 139803:2012 y sus modificaciones posteriores>.