



CIRCULAR Nº 3/2011

Dependencia	Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios»
Contenido	Información que deberán aportar las notificaciones de suspensión temporal o cese de comercialización (revocación) de un medicamento a instancia del titular de la autorización así como en relación con los problemas de suministro que puedan originarse
Ámbito de aplicación	Industria farmacéutica

El procedimiento de suspensión temporal y cese de la comercialización (revocación) se registrará por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano producidos industrialmente, que en su artículo 70 establece que el TAC de un medicamento deberá comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) su intención de suspender o cesar la comercialización de éste como mínimo 2 meses antes de la fecha prevista y motivando la solicitud. En el supuesto de la suspensión temporal de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28, referente a la comercialización efectiva del mencionado real decreto, salvo en los casos excepcionales que sean debidamente justificados y aceptados por la AEMPS.

En todo caso, cuando concurren además situaciones especiales de salud pública o interés sanitario, la AEMPS podrá mantener la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.

Por otra parte, se hace necesario disponer de información sobre los problemas de suministro que se puedan plantear, siendo precisa la comunicación a la AEMPS, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, para que sea posible realizar, cuando proceda, actuaciones encaminadas a evitar el posible impacto asistencial de la falta de un medicamento.

En la presente circular se describe la información mínima que debe adjuntar el TAC del medicamento a la notificación de suspensión temporal o cese de la comercialización. La información hace referencia, salvo que se indique lo contrario, a los medicamentos sujetos a una autorización nacional.

1. DELIMITACIÓN DE LAS SITUACIONES EN QUE SE PUEDE ENCONTRAR UN MEDICAMENTO

Tras la autorización de comercialización por parte de la AEMPS, el TAC tiene un plazo de tres años para proceder a la comercialización efectiva del mismo (ver nota informativa sobre la aplicación del artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, sobre comercialización efectiva y las aclaraciones sobre la notificación del estatus de comercialización al final del presente documento). Antes de proceder a la comercialización efectiva el medicamento se encontrará **autorizado pero no comercializado**.

Tras la comercialización, notificada por el TAC como la “FECHA DE PUESTA EN EL MERCADO DEL PRIMER LOTE” y la comunicación de “COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA”, el medicamento estará **autorizado y comercializado**. Durante este periodo, el TAC está obligado a mantener el suministro del medicamento y a notificar anualmente la “INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN” del mismo, así como los cambios que pudiera haber en la “COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA”, lo que debe comunicarse a través de página Web de la AEMPS¹. Un medicamento en situación de autorizado y comercializado puede tener algunos formatos no comercializados y/o anulados, debiendo el TAC para solicitar la anulación de formatos ceñirse a lo dispuesto en la presente circular o, en su caso, notificar la anulación mediante el procedimiento de variaciones.

Esta situación puede verse modificada por tres circunstancias:

- La revocación de la autorización de comercialización a instancias del TAC (aplicando a efectos de comunicación la presente circular) o de la AEMPS, en cuyo caso el medicamento pasará a estar en situación de **revocado**. La revocación de un medicamento supone la revocación de todos sus formatos. El TAC podrá solicitar la revocación de la autorización de comercialización en cualquier momento.
- Una vez autorizado el medicamento, el TAC puede solicitar una suspensión temporal de la comercialización siguiendo las indicaciones de la presente circular y dicha solicitud será estudiada por la AEMPS analizando el posible impacto asistencial de la misma, sus motivos, y cualquier circunstancia concurrente que pueda tener interés. Si el informe de la AEMPS es favorable, el medicamento pasará a estar en situación de **suspensión temporal**, quedando en suspenso la obligación del TAC de suministrar el mercado en tanto se

¹ Véase, notificación sobre Comercialización de Medicamentos:
<https://sinaem.agemed.es/WebComercializacion/login.aspx?opc=humana>

mantenga vigente esta situación. La situación de la suspensión temporal se revisará tras finalizar el plazo establecido para la misma, procediendo a su renovación, si procede. La situación de suspensión temporal no interrumpirá los plazos previstos para la comercialización efectiva salvo en los casos en los que la AEMPS lo considere necesario.

- En aquellos casos en los que el TAC tenga un medicamento que ha sido comercializado, que no se encuentre en situación de suspensión temporal, y que se encuentre desabastecido, el medicamento estará en situación de **problemas de suministro**. Esta situación no interrumpe la obligación del TAC de suministrar el medicamento de acuerdo a la legislación vigente.

2. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA LAS NOTIFICACIONES DE SUSPENSIÓN TEMPORAL O CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN (REVOCACIÓN)

El TAC deberá remitir a la AEMPS un documento que contenga la siguiente información:

2.1. Datos administrativos

- Nombre del medicamento.
- Composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos.
- Forma farmacéutica.
- Titular de la autorización de comercialización.
- Fecha de autorización.
- Fecha de inicio de la comercialización.
- Situación real de la comercialización (indicando la situación de comercialización de cada formato).
- Licencias o segundas marcas del medicamento.
- Condiciones de prescripción y dispensación (con receta médica, uso hospitalario, diagnóstico hospitalario, sin receta médica, etcétera).
- Financiación o no por el Sistema Nacional de Salud (financiado o no, TLD, etcétera).
- En caso de que el medicamento no esté comercializado en el momento de presentar la notificación, indicar la fecha en la que cesó su comercialización y las causas del cese.

2.2. Motivación de la notificación

Tanto para las notificaciones de suspensión temporal como de cese de comercialización (revocación) se acreditará la causa concreta de la misma (motivos tecnológicos, científicos, económicos u otros), así como la fecha estimada de agotamiento de stock.

Cuando se trate de una notificación de suspensión temporal y ésta esté relacionada con la presentación de una solicitud de variación, se adjuntará a la notificación de



suspensión temporal una copia de la solicitud de la variación presentada en la AEMPS. A estos efectos, es necesario recordar que las variaciones deben ser presentadas con la suficiente antelación como para evitar problemas de suministro.

En el caso de las notificaciones de suspensión temporal, se indicará también la fecha estimada de la reanudación de la comercialización y, en cuanto ésta se produzca, se comunicará la fecha efectiva de restablecimiento del suministro.

2.3. Justificación de que no se genera laguna terapéutica

En este apartado se deberá justificar que la ausencia del medicamento en cuestión no crea laguna terapéutica para las indicaciones autorizadas.

En el caso de medicamentos con principios activos, y/o dosificaciones, y/o formas farmacéuticas únicas en el mercado español y cuya ausencia pueda crear una laguna terapéutica para una determinada indicación, se justificarán las alternativas terapéuticas comercializadas en España mediante el adecuado informe técnico.

2.4. Datos de mercado en España

Se adjuntarán los datos de ventas por unidades/mes en el mercado español de los últimos tres años, su cuota de mercado con respecto al conjunto de medicamentos disponibles para la enfermedad/indicación para la cual se encuentra autorizado, indicando la situación actualizada de abastecimiento de cada formato, su consumo medio y el número estimado de pacientes en tratamiento.

2.5. Situación en otros países de la UE

Cuando el TAC del medicamento objeto de la notificación de suspensión temporal o cese de la comercialización (revocación), comercialice el mismo medicamento en otros estados miembros de la UE, se detallará la situación de comercialización y el volumen actualizado del mercado en cada uno de ellos. Asimismo, se detallarán las posibles diferencias en las indicaciones terapéuticas en las fichas técnicas del mismo medicamento comercializado en otros países de la Unión Europea.

2.6. Plan de comunicación (en los casos en los que sea necesario).

El TAC del medicamento objeto de la solicitud, presentará junto a la notificación de suspensión temporal o revocación un plan de comunicación a profesionales (Dear Doctor Letter) y pacientes para informarles sobre los motivos de la suspensión temporal, las alternativas disponibles y acciones que deban seguir los profesionales y pacientes que puedan utilizar el medicamento. En su caso, se justificará que por las características del medicamento o por sus alternativas terapéuticas, no es necesaria su presentación. Dicho plan de comunicación tendrá por objeto garantizar la correcta información a profesionales y pacientes y deberá en todos los casos ser consensuado con la AEMPS.

3. NOTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Cuando por cualquier motivo se produzca un problema de suministro, de acuerdo con la situación descrita en el punto 1, el TAC deberá comunicar éste a través del procedimiento para la Gestión de Problemas de Suministro de Medicamentos de Uso Humano de LABOFAR, disponible en la Oficina Virtual de la AEMPS, con al menos dos meses de antelación y, si no fuera posible, en el momento en que se tuviera conocimiento, si el plazo fuera menor. En la información a remitir se incluirá la fecha prevista para el desabastecimiento así como, en su caso, la fecha prevista para la liberación del próximo lote.

No obstante lo anterior, estas notificaciones deberán ser siempre realizadas por el TAC tan pronto como tenga conocimiento del futuro problema, en los siguientes casos:

- cuando el medicamento con problemas de suministro no disponga de alternativa terapéutica y su falta cree una laguna terapéutica,
- cuando se trate de medicamentos cuya falta determine una modificación de la prescripción, de acuerdo con la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. NOTIFICACIÓN DE AMPLIACIÓN DEL PLAZO DE LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA COMERCIALIZACIÓN

Cuando en el plazo establecido para la suspensión temporal de la comercialización del medicamento el titular no haya podido subsanar las circunstancias o motivos por los que se solicitó dicha suspensión temporal, este podrá solicitar a la AEMPS una ampliación del plazo.

La documentación a aportar con las notificaciones de ampliación del plazo de suspensión temporal será la misma que la requerida para las notificaciones de suspensión aportando también la justificación de los motivos de ampliación del plazo.

5. OBLIGACIONES DEL TAC

Una vez aceptada la suspensión temporal de la comercialización o el cese de la comercialización (revocación) por la AEMPS, el titular de la autorización de comercialización tiene la obligación de actualizar la información relativa a sus medicamentos que figura en la Oficina virtual de la AEMPS dentro del procedimiento sobre “Notificaciones sobre comercialización de medicamentos”.

El siguiente cuadro muestra los cambios en la notificación que el TAC debe comunicar a través de la aplicación sobre “Notificaciones sobre comercialización de medicamentos”.

	FECHA DE PUESTA EN EL MERCADO DEL PRIMER LOTE	INTENCIÓN ANUAL DE COMERCIALIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN EFECTIVA
Autorizado pero no comercializado	No comunicada	No comunicada	No comunicada
Autorizado y comercializado	Comunicada [§]	Comunicada	SI (+ fecha de inicio de la nueva situación)
Suspensión temporal	Comunicada	Comunicada [¥]	NO (+ fecha de inicio de la nueva situación) [¥]
Problemas de suministro	Comunicada	Comunicada [†]	NO (+ fecha de inicio de la nueva situación)
Revocado	Comunicada	No comunicada	NO (+ fecha de inicio de la nueva situación)

§ A los efectos del cómputo de los periodos de comercialización, la fecha de puesta en el mercado del primer lote es la que marca el inicio de la comercialización.

¥ En situación de **suspensión temporal** el TAC seguirá manteniendo la intención anual de comercialización y cambiará el estatus de comercialización efectiva a “NO” añadiendo la fecha de la nueva situación. Esta situación deberá modificarla (SI + fecha de inicio de la nueva situación) en cuanto finalice la situación de suspensión temporal. El TAC tiene la obligación de comunicar cualquier problema de suministro al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

† En situación de **problemas de suministro** el TAC seguirá manteniendo la intención anual de comercialización y cambiará el estatus de comercialización efectiva a “NO” añadiendo la fecha de la nueva situación. Esta situación deberá modificarla (SI + fecha de inicio de la nueva situación) en cuanto finalice la situación de problemas de suministro. El TAC tiene la obligación de comunicar cualquier problema de suministro al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

6. MEDICAMENTOS AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO

Para los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, la AEMPS tiene las mismas obligaciones de información a la población que para los medicamentos autorizados por otros procedimientos. Por ello, el TAC deberá informar de la situación real de comercialización de los medicamentos de los que son titulares a través de la notificación de los cambios de estatus y el mantenimiento actualizado de la información en el procedimiento sobre “Notificaciones sobre comercialización de medicamentos”, siguiendo a tales efectos las instrucciones enunciadas más arriba.



De igual forma deberá comunicar los problemas de suministro a través de LABOFAR.

7. SUSTITUCIÓN DE LA CIRCULAR 1/2005 Y PÉRDIDA DE VIGENCIA DE LA CIRCULAR 19/98

La presente circular sustituye a la circular 1/2005, relativa a las notificaciones realizadas por el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) del medicamento en relación a la suspensión temporal o cese de la comercialización (revocación) de sus medicamentos.

Asimismo, pierde su vigencia la Circular 19/98, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, relativa a la notificación de los lotes fabricados.

Madrid, 4 de octubre de 2011

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga