

CRITERIOS DE ADECUACIÓN AL RD 1345/2007 EN RELACIÓN CON LAS CONSULTAS A PACIENTES O USUARIOS (Test de legibilidad), FICHA TÉCNICA, PROSPECTO PACIENTE Y ETIQUETADO

10/07/2008

1. PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE LAS CONSULTAS A PACIENTES O USUARIOS (Test de legibilidad) EN NUEVAS SOLICITUDES NACIONALES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Considerando que el objetivo de las consultas es asegurar la adecuada interpretación del prospecto por los pacientes o usuarios destinatarios del medicamento, los test de legibilidad de solicitudes nacionales, se harán en población española a no ser que se justifique debidamente su realización en otra población europea (licencias nacionales o medicamentos sometidos a un procedimiento de arbitraje). En cualquier caso, los resultados del test se traducirán al castellano siempre.

Los resultados de las consultas a pacientes o usuarios (test de legibilidad) deben presentarse en el módulo 1.3.4 del documento técnico común (CTD), teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- 1.1. Solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que contengan **nuevos principios activos**: En validación será necesario presentar el compromiso de remisión del test de legibilidad cuando se solicite durante la evaluación
- 1.2. Solicitudes de autorización de comercialización de: medicamentos genéricos, medicamentos con solicitud combinada (híbridos), medicamentos con consentimiento expreso del titular (identidad de expedientes), principios activos suficientemente comprobados (bibliográficos), nuevas asociaciones de principios activos autorizados (combinaciones a dosis fijas) y extensiones de línea: Se validarán las solicitudes que presenten el test de legibilidad o la justificación de exención¹, o compromiso de presentar el test dentro de los 4 meses posteriores a la fecha de validación según proceda.
- 1.3. Solicitudes de autorización de medicamentos por procedimiento fast-track. La copia solicitada por procedimiento fast-track debe incluir el test de legibilidad del medicamento original autorizado, o justificación de exención o compromiso de presentar una variación tipo II 500 para la presentación del test de legibilidad una vez autorizado el medicamento solicitado en el plazo máximo de un mes desde la fecha de autorización . (Se podrá presentar el test del medicamento autorizado por procedimiento fast track o bien el test del medicamento original).

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10



¹Justificación de exención (Ejemplos: cuando el test se haya presentado previamente y/o cuando sólo se requiera un “Bridging Report”, cuando el medicamento de referencia tenga un test de legibilidad autorizado y sea público, cuando el medicamento haya sido sometido a un arbitraje).

- En el caso de que se presenten solicitudes de extensiones de línea, de diferentes dosis y/o vías de administración de un medicamento que ya disponga de un test de legibilidad, se deberá presentar un informe puente (“*Bridging Report*”) siguiendo las guías europeas publicadas al respecto.

http://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf

2. PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE LAS CONSULTAS A PACIENTES O USUARIOS (Test de legibilidad) Y ADECUACIÓN DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO AL RD 1345/2007 EN LAS SOLICITUDES NACIONALES DE MODIFICACIÓN DE IMPORTANCIA MAYOR (MODIFICACIONES TIPO II)

La adecuación al RD 1345/2007, de Ficha Técnica, (FT) Prospecto (P) y Material de Acondicionamiento (MA) se deberá presentar con cualquier modificación tipo II excepto con las tipo II 400 (que afecten única y exclusivamente a aspectos de calidad), con las tipo II 101 y 102 (preclínica y modificaciones de seguridad clínica) y con las tipo II 600 (modificación anual de las cepas de la gripe):.

La adecuación al RD 1345/2007 (información del medicamento y consultas a pacientes o usuarios) deben presentarse en el módulo 1.3.4 del documento técnico común (CTD) o una justificación de exención¹, o compromiso de presentar el test dentro de los 4 meses posteriores a la fecha de validación según proceda, como requisito indispensable para la validación de la solicitud. Se procederá de la siguiente manera, salvo en las excepciones descritas en los apartados 2.7 y según las consideraciones descritas en el apartado 2.8

2.1 Modificaciones tipo II 500 (otras) y Modificaciones tipo II 702 (solicitud de siglas EFG):

Para cualquier medicamento que disponga de Ficha Técnica autorizada, con la solicitud de modificación tipo II-500 o 702, se presentarán la adecuación de los textos al RD 1345/2007 y test de legibilidad o una justificación de exención, o compromiso de presentar el test dentro de los 4 meses posteriores a la fecha de validación según proceda.

Cuando la modificación tipo II 500 se trate única y exclusivamente de la adecuación de los textos al RD 1345/2007 y presentación del test de legibilidad, la tasa a devengar será la de aplicación según la reducción del 95% de la tasa correspondiente tal y como se especifica en el art. 109. 4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2.2 Modificaciones tipo II 200 (nueva indicación). Con esta solicitud se presentarán la adecuación de los textos al RD 1345/2007, el test de legibilidad o un informe puente (*bridging report*), justificación de exención¹, o compromiso de presentar el test dentro de los 4 meses posteriores a la fecha de validación, según proceda.

2.3 Modificaciones tipo II 101 (preclínica) y tipo II: 102 (seguridad clínica). Tanto la adecuación del material de acondicionamiento al RD 1345/2007 como el test de legibilidad se presentarán mediante la solicitud de una modificación tipo II 500 en un plazo máximo de tres meses después de la autorización de la modificación tipo II 101/102 y se procederá de acuerdo con lo establecido en el punto 2.1 en el caso de que posea FT y 2.6.2 en el caso de que no la posea.

En el caso de que la modificación afecte no sólo a aspectos de seguridad sino también a aspectos clínicos, la modificación no deberá tipificarse como II 102 sino como II 500 y se procederá de acuerdo con lo establecido en el punto 2.1 en el caso de que posea FT y 2.6.2 en el caso de que no la posea.

2.4 Modificaciones tipo II 400 (calidad): Con este tipo de solicitudes, de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria tercera del RD 1345/2007, no se presentará la adecuación de la información del medicamento (material de acondicionamiento y test de legibilidad). Sin embargo, en el caso de que la variación implique un cambio sustancial en la FT, se deberá presentar una modificación tipo II 500 de forma paralela y se procederá de acuerdo con lo establecido en el punto 2.1 en el caso de que posea FT y 2.6.2 en el caso de que no la posea.

2.5 Modificaciones tipo II 600 (modificación anual de las cepas de la gripe): Para la adecuación de los textos al nuevo RD 1345/2007 y test de legibilidad, se deberá presentar una modificación tipo II 500 en un plazo máximo de tres meses después de la autorización de la modificación tipo II 600 y se procederá de acuerdo con lo establecido en el punto 2.1.

2.6 Medicamentos cuyos principios activos sean conocidos y de los cuales exista FT conocida /armonizada: Se podrán dar las siguientes situaciones:

2.6.1 Que el medicamento disponga de FT autorizada, se deberá proceder a la adaptación al RD 1345/2007 y presentación del test de legibilidad o justificación de exención del test, de acuerdo con lo establecido en los apartados 2.1 y 2.2, según el caso.

2.6.2 Que el medicamento no disponga de FT autorizada, se deberá proceder a la adaptación al RD 1345/07 y presentación del test de legibilidad o justificación de exención del test, a través de una modificación tipo II 500 que consista en la solicitud de FT.

2.7. Situaciones en las que, en la fase de validación, sólo será necesario el compromiso de presentar el test de legibilidad como documentación adicional cuando sea requerido durante la etapa de evaluación:

2.7.1 Medicamentos con uno o varios principios activos para los cuales no exista FT conocida/armonizada y el medicamento en cuestión no disponga de FT autorizada: La adecuación al RD 1345/2007 se presentará mediante una variación tipo II 500 de solicitud de FT.



2.7.2 Medicamentos tradicionales a base de plantas: La adecuación de FT, P y MA al RD 1345/2007 se realizará a través de las modificaciones tipo II especificadas en los apartados 2.1, 2.2, 2.3 y 2.6 aplicables en cada caso. En relación al test de legibilidad deberá presentarse una vez requerido durante la etapa de evaluación.

2.7.3 Modificación tipo II 704 (calificación como medicamento publicitario). Se solicitará la adecuación de FT, P y MA al RD 1345/2007 en la etapa de validación.

2.7.4 Modificación tipo II 500 (cambio en las condiciones de dispensación del medicamento: cambio a medicamento sujeto a prescripción médica o a no sujeto a prescripción médica). Se solicitará la adecuación de FT, P y MA al RD 1345/2007 en la etapa de validación.

2.8 Consideraciones:

- **Modificaciones tipo II 800 (801-804):** De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1084/2003, este tipo de modificaciones no están tipificadas como variaciones tipo II por lo que, junto con estas solicitudes, no se permite presentar la adecuación al RD 1345/2007.
- **Adecuación al RD 1345/2007 de medicamentos autorizados por procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM):** La adecuación del material de acondicionamiento al RD 1345/2007 se realizará mediante una variación tipo II 500 nacional. No será necesaria la presentación del test de legibilidad a nivel nacional. Dicho test deberá presentarse y evaluarse mediante la correspondiente variación por PRM.
- **Adecuación al RD 1345/2007 de medicamentos autorizados por Procedimiento Nacional ligados a medicamentos autorizados por PRM:** La adecuación al RD 1345/2007 (material de acondicionamiento y test de legibilidad) se realizará mediante una variación tipo II 500 nacional de acuerdo con lo especificado en apartados anteriores, con independencia de que dicha modificación no haya sido solicitada por el medicamento autorizado por PRM al que esté ligado.
- **Adecuación al RD 1345/2007 de medicamentos que hayan sido objeto de un procedimiento de arbitraje:** En el caso de que el principio activo sea objeto de una decisión de la Comisión y **en consecuencia la FT y P hayan sido armonizados**, no será necesario presentar un test de legibilidad. En la modificación correspondiente posterior al arbitraje, se presentará la adecuación del material de acondicionamiento al RD 1345/2007 y se justificará la solicitud de exención del test de legibilidad argumentando que el medicamento ha sido objeto de un procedimiento de arbitraje.

3. PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE LAS CONSULTAS A PACIENTES O USUARIOS (Test de legibilidad) Y ADECUACIÓN DEL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO AL RD 1345/2007 JUNTO A LA SOLICITUD DE LA RENOVACIÓN:



Para adecuar la información del medicamento al RD 1345/2007 se presentará, junto a la solicitud de renovación, una modificación tipo II nº 500 en paralelo. Por lo tanto, con carácter general junto con la solicitud de la renovación debe justificarse la presentación de la citada modificación tipo II, adjuntando una fotocopia en la que figure el registro de entrada de la misma e indicándose en la carta de presentación. En Medicamentos autorizados por Procedimiento Nacional, pueden existir 3 situaciones diferentes:

- 3.1 Medicamentos **con Ficha Técnica autorizada**: Se procederá a presentar una modificación tipo II 500, según lo especificado en el apartado 2.1 de este documento.
- 3.2 Medicamentos **sin Ficha Técnica autorizada** y solicitada después de la entrada en vigor del RD 1345/2007. Se presentará una modificación tipo II 500 y se procederá según lo especificado en los apartados 2.1 y 2.6.1 de este documento según sea el caso.
- 3.3 Medicamentos **sin Ficha Técnica autorizada pero solicitada** (modificación tipo II 500 en trámite) presentados **con anterioridad a la entrada en vigor del RD 1345/2007**. El Titular de la Autorización de Comercialización podrá acogerse a la disposición transitoria cuarta del nuevo RD 1345/2007:

- Durante la evaluación se procederá a solicitar la adaptación al nuevo RD 1345/2007 y presentación del test de legibilidad como documentación adicional.

o

- Se deberá presentar una modificación tipo II 500 según lo especificado en el apartado 2.1. en el plazo máximo de 6 meses después de la autorización de la FT.