

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PUBLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS PARA
EL DESARROLLO Y USO DE INFORMACIÓN EN
FORMATO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS DE
USO HUMANO**

Fecha de publicación: 29 de enero de 2020

Categoría: La AEMPS, INTERNACIONAL
Referencia: AEMPS, 3/2020

La EMA, HMA y la Comisión Europea han redactado un documento que aporta los principios básicos para el uso y desarrollo de la información sobre los medicamentos, como el prospecto o la ficha técnica, en formato electrónico.

Recientemente, la AEMPS ha informado de su colaboración en el desarrollo de esta iniciativa, a través del grupo de trabajo para apoyar un mejor uso de los medicamentos (Support for the Better Use of Medicines), presidido por la AEMPS y en el que participan también la EMA y la Comisión Europea.

Esta actividad tiene como cometido mejorar la forma en que la información de los medicamentos llega a pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.

La Agencia Europea de Medicamentos, la red de Jefes de Agencia de Medicamentos de los Estados miembros de la Unión Europea (EMA y HMA, respectivamente y por sus siglas en inglés) y la Comisión Europea, han publicado hoy [un documento](#) que recoge los principios básicos para el desarrollo y uso de la información electrónica de medicamentos de uso humano (ePI) en la Unión Europea (UE).

La colaboración establecida entre HMA, EMA y la Comisión, en relación a la disponibilidad del prospecto y ficha técnica autorizados en formato electrónico, tiene como propósito la mejora de la información destinada a los pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.

En enero de 2019, la AEMPS informó del inicio de la consulta pública sobre los principios básicos para la disponibilidad de un prospecto y una ficha técnica autorizados en formato electrónico ([Nota informativa MUH, 3/2019](#))⁽¹⁾.

El documento inicial de estos principios fue el resultado de la colaboración entre los miembros de HMA, en particular a través del grupo de trabajo para apoyar un mejor uso de los medicamentos (*Support for the Better Use of Medicines*), presidido por la AEMPS, en colaboración con la EMA y la CE.

Esta colaboración culminó en la celebración, el 28 de noviembre de 2018, de un *workshop*⁽²⁾ en el que intervino un gran número de representantes de autoridades nacionales, asociaciones de pacientes y consumidores, profesionales sanitarios e industria farmacéutica. El *workshop* tuvo lugar en la sede de la EMA, en Londres, y en él se concluyeron los [principios](#)⁽³⁾ que debe reunir la ePI de medicamentos de uso humano.

Con fecha de 31 de enero de 2019, estos [principios básicos](#)⁽³⁾ salieron a consulta pública, con el objetivo de aumentar la difusión de los mismos y recibir las valoraciones pertinentes. Dicho periodo de consulta finalizó el 31 de julio de 2019 y, acto seguido, las respuestas recibidas fueron evaluadas y categorizadas. El documento resultante ha sido actualizado y aprobado, tanto por HMA, como por el Consejo Ejecutivo de la EMA.

[La versión definitiva](#)⁽⁴⁾ está disponible en la página web de la EMA. Junto a ella está publicado, además, un informe de análisis de los comentarios recibidos (más de 500) y un listado, parcialmente anonimizado, de la información recopilada durante la consulta pública.

Estos principios describen los beneficios de la ePI, y cómo se alinea con el sistema legislativo actual, como complemento al prospecto impreso que acompaña a todos los medicamentos. Asimismo, el documento describe una implementación flexible y armonizada del proceso en la UE y su operatividad en un entorno multilingüe en la Unión, así como su interacción con otras iniciativas digitales en curso, tanto en la UE como a nivel global.

La información del medicamento incluye, entre otros, el prospecto destinado a paciente y la ficha técnica destinada al profesional de la Sanidad. Estos documentos acompañan a cualquier medicamento autorizado en la UE y explica cómo debe prescribirse y usarse. Con respecto al prospecto, este viene incluido en el envase del medicamento, aunque también puede encontrarse en las páginas web de los reguladores de la UE, normalmente en formato PDF.

Sin embargo, las plataformas digitales ofrecen más alternativas a esta difusión electrónica de la información. Esto puede poner de manifiesto algunas de las limitaciones actuales, por ejemplo, que la información vigente sobre el producto no sea interoperable con otros sistemas electrónicos de salud, como recetas y registros de sanitarios electrónicos.

La iniciativa ePI se lanzó para apoyar la transformación digital de la salud en toda la UE, así como el compromiso establecido por la Comisión Europea de

priorizar las innovaciones que ayudarán a los ciudadanos a construir una sociedad más sana. Estas acciones están también en consonancia con los esfuerzos de digitalización actuales, cuyo objetivo es aprovechar los recursos disponibles y prepararse para desafíos futuros.

De igual modo, esta iniciativa puede abordar de una forma óptima las necesidades de pacientes y profesionales sanitarios, actualizando la información sobre los medicamentos en el momento adecuado durante el tratamiento.

Referencias

1. Nota informativa MUH, 3/2019
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2019/consulta-publica-sobre-los-principios-basicos-para-el-desarrollo-y-uso-de-informacion-de-medicamentos-de-uso-humano-en-formato-electronico/>
2. Información sobre el *workshop* celebrado el 28 de noviembre de 2018 disponible en la página web de la EMA
<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-medicines-agency-ema-heads-medicines-agencies-hma-european-commission-ec-workshop>
3. *Draft key principles*
https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-draft-key-principles_en.pdf
4. *Definitve key principles*
<https://www.ema.europa.eu/en/news/key-principles-use-electronic-product-information-eu-medicines>