



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# CONSULTA PÚBLICA SOBRE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS PARA EL DESARROLLO Y USO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN FORMATO ELECTRÓNICO

Fecha de publicación: 1 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INDUSTRIA  
Referencia: SG, 1/2019

***Iniciativa en el marco de colaboración entre HMA, EMA y la Comisión Europea para mejorar la forma en que la información de los medicamentos llega a pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.***

***Inicio de la consulta pública sobre los principios básicos para la disponibilidad de un prospecto y ficha técnica autorizados en formato electrónico.***

***Plazo para comentarios hasta el 31 de julio de 2019.***

La autorización de los medicamentos incluye la aprobación de la información evaluada por las agencias que los acompaña. Esta información se plasma, en la Unión Europea (UE), fundamentalmente, en la ficha técnica (documento destinado a profesionales sanitarios) y el prospecto (documento destinado a los pacientes y que se incluye en todos los envases de los medicamentos).

A lo largo de los dos últimos años han ido confluyendo varias iniciativas nacionales y europeas encaminadas a mejorar la forma en la que esta información llega a pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios. Por un lado, la Comisión Europea publicó un [informe](#)<sup>(1)</sup> en el que se identificaban varias áreas de mejora con el objetivo de que la información llegase de forma más efectiva. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) desarrolló un [plan de acción](#)<sup>(2)</sup> en relación con las acciones identificadas. Por otro lado, dentro del programa anual de trabajo de la red de Jefes de Agencias (HMA, por sus siglas en inglés) ha estado trabajando en un grupo de trabajo, presidido por la AEMPS, denominado grupo para apoyar un mejor uso de los medicamentos (Support for Better Use of Medicines). Este grupo no sólo ha evaluado la información legal



actualmente disponible y sus posibles mejoras, sino también formas alternativas en las que dicha información puede hacerse accesible con el fin de que sea más clara y comprensible.

Sin restar importancia a otros aspectos o áreas de mejora, el trabajo de todos estos grupos señaló como un punto crucial de mejora la disponibilidad de un prospecto y ficha técnica autorizados en formato electrónico. Con el fin de trabajar de forma conjunta este aspecto, tanto la EMA como la Comisión Europea se unieron al grupo de trabajo de HMA.

Este trabajo comenzó con una reunión en Madrid, en julio de 2018, con representantes de asociaciones de consumidores y pacientes europeos, profesionales sanitarios e industria farmacéutica donde se identificaron los cimientos para el desarrollo futuro de la información de medicamentos en formato electrónico. Este trabajo culminó con la celebración, el 28 de noviembre de 2018, de un workshop<sup>(3)</sup> en el que intervinieron 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 y en él se concluyeron los [principios básicos](#)<sup>(4)</sup> que debe reunir la información electrónica de los medicamentos de uso humano.

Con fecha de 31 de enero de 2019, estos [principios básicos](#) salieron a consulta pública con el objetivo de aumentar la difusión de los mismos y recibir comentarios. Se invita a todo el que desee participar en esta consulta a enviar comentarios a la EMA, a través del [formulario electrónico](#)<sup>(5)</sup> elaborado a tal efecto, hasta el 31 de julio de 2019.

La AEMPS anima a todas las partes interesadas a que participen en esta consulta pública al tratarse de un tema de gran relevancia para garantizar que un aspecto tan importante como la información que acompaña a los medicamentos llegue de manera efectiva a pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.



## Referencias

1. Comisión Europea, CE. Web. Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 59, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano Informe de la Comisión Europea. Ref. COM(2017) 135 final. 22.3.2017. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017\\_03\\_report\\_smcp-pl\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_03_report_smcp-pl_es.pdf)
2. Agencia Europea de Medicamentos, EMA. Web. EMA action plan related to the European Commission's recommendations on product information. Ref. EMA/680018/2017. 14.11.2017. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-action-plan-related-european-commissions-recommendations-product\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-action-plan-related-european-commissions-recommendations-product_en.pdf)
3. Agencia Europea de Medicamentos, EMA. Web. European Medicines Agency (EMA) / Heads of Medicines Agencies (HMA) / European Commission (EC) workshop on electronic product information (ePI). 28.11.2018. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/events/european-medicines-agency-ema-heads-medicines-agencies-hma-european-commission-ec-workshop>
4. Agencia Europea de Medicamentos, EMA. Web. Electronic product information for human medicines in the EU – draft key principles. Ref. EMA/849614/2018. 31.1.2019. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-draft-key-principles\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-draft-key-principles_en.pdf)
5. Comisión Europea, CE. Web. Public consultation on key principles for electronic product information for human medicines in the EU. Disponible en: [https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/ePI\\_Public\\_Consultation](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/ePI_Public_Consultation)