



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS RECOMIENDA UNA NOMENCLATURA PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS ACTIVAS EN LOS MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN DE TERAPIA CELULAR

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 9/2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado en su web www.aemps.gob.es las directrices sobre la nomenclatura de las sustancias activas de los medicamentos en investigación de terapia celular¹.

La identificación de todo medicamento en investigación requiere indicar al menos un nombre para el medicamento y al menos un nombre para la sustancia activa. Dichos nombres deben utilizarse de forma coherente en todos los documentos del ensayo clínico, así como en toda la documentación relacionada con un uso compasivo. Por tanto, también en las posibles notificaciones de reacciones adversas y en las solicitudes de inspección de las instalaciones fabricantes se identificarán de manera inequívoca el medicamento y la sustancia activa. Además, dichos nombres deben utilizarse de forma coherente en todos los ensayos clínicos que se refieran a un mismo medicamento.

Los promotores de nuevos ensayos clínicos de terapias avanzadas deberán utilizar las directrices publicadas para denominar los medicamentos en investigación. Aquellos promotores de terapias avanzadas que tengan ensayos clínicos previamente presentados a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios deberán contactar con el área de ensayos clínicos a través del correo electrónico aecaem@aemps.es identificando el nº de EudraCT de sus ensayos clínicos, el nombre del medicamento que proponen aplicando las nuevas directrices y el nº de PEI asociado a cada ensayo. En los casos en que existan varios ensayos clínicos que utilicen el mismo medicamento, el promotor deberá aclarar si el medicamento utilizado es idéntico o en su caso indicar las posibles diferencias. Se les contestará indicando como deben proceder.



Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios [Web]. [Directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la nomenclatura de las sustancias activas de los medicamentos en investigación de terapia celular](http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/directrices-NSA-invest-terapia-celular.pdf). Mayo 2013. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/directrices-NSA-invest-terapia-celular.pdf> (enlace revisado el 29 de mayo de 2013).

Spanish Agency of Medicines and Medical Devices [Web]. [Guideline for the nomenclature of cell therapy investigational medicinal products' active substances](http://www.aemps.gob.es/en/investigacionClinica/medicamentos/docs/directrices-NSA-invest-terapia-celular.pdf). May 2013. Available: <http://www.aemps.gob.es/en/investigacionClinica/medicamentos/docs/directrices-NSA-invest-terapia-celular.pdf>