

# Información medicamentos

sobre

## Introducción

La información precisa y actualizada sobre medicamentos es fundamental, tanto para los pacientes, como para los profesionales sanitarios.

Cuando una persona está enferma, puede acudir a su médico y recibir una prescripción para un medicamento. Es posible que el paciente tenga varias preguntas al respecto, como las siguientes:

- ¿Se puede tomar el medicamento con alimentos?
- ¿Se puede tomar el medicamento en caso de embarazo?
- ¿Este medicamento interactuará con otros medicamentos que estoy tomando?

Las respuestas a estas preguntas se pueden consultar en el prospecto (una hoja plegada que se incluye en el envase del medicamento). El contenido del prospecto debe cumplir lo dispuesto en la legislación de la UE, la cual establece los requisitos detallados para la información sobre los medicamentos. En la Directiva 2001/83/CE<sup>1</sup> se establecen los requisitos para cuatro tipos distintos de información:

- Etiquetado del envase (acondicionamiento primario y caja)
- Resumen de características del producto (SmPC por sus siglas en inglés) para los profesionales sanitarios
- Prospecto para el paciente
- Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR por sus siglas en inglés)

En la directiva se especifican los requisitos fundamentales

para preparar esta información.

## Etiquetado del envase

El texto que se incluye en el etiquetado (acondicionamiento primario y embalaje exterior) de los medicamentos se regula de forma similar al texto del prospecto. En el etiquetado se incluye información relevante para el paciente y otras partes de la cadena de distribución (por ejemplo, el médico o el farmacéutico). Para el paciente, es posible que se incluya información sobre las condiciones de almacenamiento especiales (por ejemplo, si el medicamento se debe conservar en el frigorífico o proteger de la luz). En el caso del farmacéutico, se incluye información para identificar el producto (nombre y principio activo, vía de administración, etc.). Además, los números de lote son necesarios en caso de que el fabricante necesite retirar un lote).

Es importante que todos los pacientes puedan leer el etiquetado. El embalaje exterior de un medicamento debe incluir la información requerida. El etiquetado de los envases se debe incluir como texto y en braille para los pacientes con deficiencias visuales.

Los requisitos de etiquetado están armonizados en la UE. No obstante, un Estado miembro individual puede decidir la inclusión en el etiquetado de uno o varios los siguientes elementos:

- Precio del medicamento
- Condiciones de reembolso
- Situación jurídica («medicamento sujeto a prescripción médica» o «medicamento no sujeto a prescripción médica» (de venta sin receta)
- Autenticidad e identificación (por ejemplo, código de barras)

Esta información adicional se incluye en un cuadro individual

(llamado Cuadro Azul) del embalaje exterior para poder distinguirla claramente.

## Prospecto

La compañía farmacéutica debe facilitar un prospecto con toda la información del SmPC necesaria y útil para el paciente. El orden y el contenido del prospecto están regulados de forma estricta. La directriz básica para la redacción de un prospecto es que, después de leerlo, el paciente entienda bien qué es el medicamento, para qué se usa y cómo usarlo.

Las secciones de un prospecto para un producto X son las siguientes:

1. Qué es X y para qué se usa
2. Información que se debe conocer antes de tomar (o usar) X (por ejemplo, contraindicaciones, interacciones con alimentos u otros medicamentos y precauciones)
3. Cómo tomar/usar X
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar X
6. Contenido del envase y otra información (por ejemplo, fabricante y titular de la autorización de comercialización)

La información sobre los posibles efectos secundarios o reacciones adversas es un elemento importante del prospecto. En el momento de la autorización de un medicamento nuevo, es posible que no se conozcan todas las reacciones adversas. Las reacciones adversas raras pueden aparecer por primera vez cuando grandes poblaciones de pacientes toman el medicamento. Es importante que los pacientes participen en la observación de nuevas reacciones adversas. Los pacientes tienen la posibilidad de informar de los efectos adversos al médico o al farmacéutico. En muchos Estados miembros de la UE, los pacientes pueden incluso informar directamente a las autoridades de registro sanitario.

La legislación en materia de farmacovigilancia requiere que se informe a los pacientes de la importancia de notificar las nuevas reacciones adversas. En todos los prospectos debe aparecer un texto estándar similar al que se indica a continuación:

«Si padece algún efecto secundario, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Eso incluye cualquier posible efecto secundario que no aparezca en el prospecto. Además, puede informar de los efectos secundarios directamente mediante el sistema de notificación nacional. Si informa de los efectos secundarios, contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.»

## **Participación de los pacientes en la revisión del prospecto**

La compañía debe consultar a los grupos de pacientes correspondientes para garantizar que la información sobre el producto (contenido y disposición) es legible, clara y fácil de usar de modo que los pacientes puedan localizar la información importante del prospecto, comprenderla y actuar en consecuencia. Un método para confirmar esto es realizar «pruebas para el usuario» del prospecto. Con este fin, la Comisión Europea ha redactado una *directriz sobre la legibilidad del etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano*<sup>2</sup>.

## **Resumen de características del producto**

Además del etiquetado y el prospecto, la compañía debe facilitar un resumen de características del producto (SmPC), el cual es una parte fundamental del proceso de autorización de un medicamento nuevo. Este documento debe incluir toda la información necesaria de forma resumida para los profesionales

sanitarios.

El SmPC contiene la información que necesitan los profesionales sanitarios para informar a los pacientes de los beneficios y riesgos del medicamento elegido. Además, se incluyen instrucciones detalladas sobre el uso y advertencias relevantes sobre qué hacer y qué evitar durante el periodo de tratamiento. El SmPC se actualiza con información reciente sobre las reacciones adversas, la seguridad y el equilibrio entre los beneficios y riesgos del medicamento.

## **Informes Públicos Europeos de Evaluación (EPAR)**

Un EPAR proporciona información pública sobre un medicamento, lo que incluye el proceso de evaluación y un resumen «de fácil comprensión por parte del público». La finalidad es proporcionar información transparente y útil.

Estos documentos públicos incluyen un resumen de la información contenida en la documentación y el resultado de la evaluación realizada por las autoridades competentes. No obstante, parte de la información se considera confidencial y no se incluye (normalmente, se trata de información detallada sobre la fabricación de los productos). Los EPAR se actualizan periódicamente para reflejar la última información reglamentaria sobre los medicamentos.

## **Cambios en la información sobre los medicamentos**

El contenido relevante del SmPC y el prospecto no se puede modificar sin enviar una «solicitud de modificación». Estos cambios los pueden iniciar la compañía y las autoridades de registro sanitario (por ejemplo, en caso de que se recopilen

nuevos datos sobre la seguridad o la eficacia del producto). Las iniciativas reglamentarias se pueden derivar de lo que se conoce como «remisiones o recomendaciones». Las remisiones o recomendaciones las pueden iniciar, por ejemplo, los Estados miembros de la UE o la Comisión y están relacionados con consideraciones científicas de los comités de la EMA.

Un medicamento nuevo debe controlarse de forma estricta una vez disponible para los pacientes. Como se ha mencionado anteriormente, las poblaciones grandes de pacientes están expuestas al medicamento solo después de que se ha comercializado. Por consiguiente, es posible que las reacciones adversas más raras solo se detecten después de la comercialización. Tanto las autoridades de registro sanitario como las compañías farmacéuticas deben recopilar informes sobre las reacciones adversas. Según la información posterior a la autorización compilada en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad (PSUR por sus siglas en inglés), el equilibrio entre los beneficios y los riesgos se debe analizar y evaluar regularmente. Cualquier información nueva recopilada durante estas re-evaluaciones sobre la seguridad puede resultar en actualizaciones del SmPC y el prospecto.

Tras la notificación de las reacciones adversas, es posible que las autoridades de registro sanitario inicien una remisión o recomendación de la seguridad con el fin de re-evaluar el equilibrio entre los beneficios y los riesgos del medicamento, y actualizar la información del producto cuando sea necesario. Esto se puede hacer para productos nuevos o antiguos. En estos casos, es importante la actuación armonizada de la UE. Todos los pacientes y médicos deben tener acceso a la información nueva sobre los beneficios o los riesgos.

Si se observan reacciones adversas nuevas y graves, es posible que se requiera una medida urgente. Una posibilidad en estos casos es iniciar un «procedimiento de urgencia de la Unión». Este procedimiento lo pueden iniciar un Estado miembro de la

UE o la Comisión. El resultado pueden ser cambios importantes en las condiciones para la autorización de comercialización, la suspensión e incluso la revocación de la autorización de comercialización. Con frecuencia, este tipo de procedimiento urgente genera una comunicación de seguridad publicada por la EMA y la actualización de la información del medicamento en cuestión.

## **Contribución de los pacientes a la información sobre los medicamentos**

Como se ha señalado anteriormente, gran parte de la información sobre los medicamentos se dirige en concreto a los pacientes.

La EMA invita a los representantes de los pacientes y consumidores a revisar la información sobre los medicamentos publicada (por ejemplo, resúmenes de fácil comprensión por parte del público de los EPAR y los prospectos). La finalidad es recopilar datos sobre la legibilidad y la comprensión de la información destinada a la población.

## **[glossary\_exclude]Otros recursos**

- European Medicines Agency (2014). *EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*. Recopilado el 11 de septiembre de 2015 de [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf).
- European Medicines Agency (2012). *Draft presentation: Summary of product characteristics*. Recopilado el 11 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf).
- European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021*

*Adopted Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations.*  
Recopilado el 12 de febrero de 2024 de [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf)

- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients and consumers are involved.* Recopilado el 11 de septiembre de 2015 de <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved>
- European Medicines Agency (2013). *EMA/413422/2013 – rev 1. Incorporating patients’ views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees.* Recopilado el 11 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf).
- European Medicines Agency (2011). *EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees.* Recopilado el 11 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf).
- European Medicines Agency (2006). *EMEA/126757/2005 Reflection paper: EPAR summary for the public.* Recopilado el 11 de septiembre de 2015 de [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004173.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf).  
.[/glossary\_exclude]