COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 22.3.2017
COM(2017) 135 final

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe se elabora de conformidad con el artículo 59, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE[1], en el que se establece que la Comisión presentará un informe de evaluación al Parlamento Europeo y al Consejo sobre las deficiencias que presenten el resumen de características del producto y el prospecto, y cómo pueden subsanarse, con el fin de responder mejor a las necesidades de los pacientes y de los profesionales sanitarios[2].

2. MARCO REGULADOR

El resumen de las características del producto, cuyo contenido se describe en el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE, y el prospecto, cuyo contenido se describe en el artículo 59 de la misma Directiva, constituyen una parte intrínseca e integral de la autorización para la comercialización de medicamentos en la Unión de conformidad con el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 726/2004[3].

El artículo 8, apartado 3, letra j), de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 6, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 exigen que, para obtener una autorización de comercialización, se incluya un resumen de las características del producto y un prospecto en la solicitud de autorización de comercialización.

---

1 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.

2 Se trata del primer informe de la Comisión elaborado en virtud del artículo 59, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE. El plazo inicial para la presentación del informe era el 1 de enero de 2013, aunque se retrasó debido a la necesidad de obtener pruebas adicionales a través de un estudio realizado por expertos externos, consultar a los Estados miembros sobre los resultados de dicho estudio y analizar las aportaciones recibidas.

3 Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

Las directrices reglamentarias ofrecen orientaciones detalladas para el correcto cumplimiento de los mencionados requisitos legales, en particular:

directrices relativas al resumen de las características del producto[4];

directrices referentes a la información incluida en los envases de los medicamentos para uso humano autorizados por la Unión Europea[5];

directrices relativas a la legibilidad del etiquetado y del prospecto de medicamentos para uso humano[6].

Pueden obtenerse orientaciones prácticas adicionales en las plantillas del grupo sobre revisión de la calidad de los documentos[7]. Las plantillas de revisión de la calidad de los documentos proporcionan la redacción oficial que debe utilizarse en el resumen de las características del producto y en el prospecto, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE. El objetivo de estas plantillas es lograr la coherencia entre los diferentes medicamentos y Estados miembros. En la plantilla se definen encabezamientos, enunciados y términos normalizados, así como el formato y la presentación que se deben utilizar.

Cuando las autoridades competentes de los Estados miembros expiden la autorización de comercialización, se informará al titular de dicha autorización del resumen de las características del producto aprobado por dichas autoridades[8], y la autoridad nacional competente en cuestión hará pública inmediatamente la autorización de comercialización junto con el prospecto y el resumen de las características del producto[9]. Para las decisiones referentes a autorizaciones de comercialización centralizadas de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la decisión final de la Comisión sobre el resumen de las características del producto y el prospecto se dirige y notifica al titular de la autorización de comercialización.

Una vez concedida una autorización de comercialización, el contenido del resumen de las características del producto no se puede modificar sin la aprobación de la autoridad competente que otorgó la autorización de comercialización. El resumen de las características del producto es la información básica dirigida a los profesionales sanitarios sobre cómo utilizar el medicamento de manera segura y eficaz. Este resumen no tiene la misión de ofrecer consejos generales sobre el tratamiento de enfermedades específicas. Por otro lado, en el resumen de características del producto deben mencionarse aspectos concretos del tratamiento relacionados con el uso del medicamento o sus efectos. De manera similar, no deben incluirse en él consejos generales sobre procedimientos administrativos, sino recomendaciones específicas sobre el medicamento en cuestión[10].

---

4 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

5 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf

6 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

7 El sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos ofrece información adicional sobre la revisión de la calidad de los documentos. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 Artículo 21, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

9 Artículo 21, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.

10 Para obtener más detalles, consúltense las directrices de la Comisión sobre el resumen de las características del producto.

El prospecto proporciona información comprensible que permite utilizar el producto de manera segura y adecuada. Va dirigido principalmente al paciente o el usuario del medicamento. Si el prospecto está correctamente diseñado y redactado con claridad, se maximizará el número de personas que podrán utilizar la información, incluidos los niños de más edad y los adolescentes, las personas mayores, las personas con escaso nivel de alfabetización y las personas con cierta pérdida de visión[11].

3. EVALUACIÓN

La Comisión recurrió a contratistas externos para la elaboración de dos estudios que aportaran información de apoyo para la elaboración del presente informe. A continuación se ofrece información detallada sobre dichos estudios.

3.1. Estudio sobre los prospectos y los resúmenes de características de los medicamentos de uso humano («Estudio PIL-S»)[12]

Su realización corrió a cargo de NIVEL (Netherlands Institute for Health Services Research), junto con la Universidad de Leeds.

El objetivo del estudio era proporcionar a la Comisión Europea:

una evaluación de la legibilidad y comprensibilidad del resumen de las características del producto y del prospecto como fuentes de información sobre los medicamentos sujetos o no a receta médica para pacientes y profesionales sanitarios;

una evaluación de las causas y (posibles) consecuencias de las deficiencias identificadas; y

recomendaciones para la mejora del resumen de las características del producto y del prospecto de los medicamentos sujetos y no sujetos a receta médica, a partir de la evaluación realizada.

La evaluación incluyó una amplia búsqueda de bibliografía, una encuesta a las partes interesadas a escala europea (entre las que figuraban representantes de pacientes y organizaciones de consumidores, de los profesionales sanitarios, del sector farmacéutico y de las entidades implicadas en la realización de ensayos con usuarios) y un foro de debate en línea.

3.2. Estudio sobre la viabilidad y el valor de una posible «sección de información clave» en los prospectos de información al paciente y resúmenes de las características de los medicamentos para uso humano («Estudio PILS-BOX»)[13]

Su realización también corrió a cargo de NIVEL y la Universidad de Leeds.

Los objetivos del estudio PILS-BOX eran:

recopilar pruebas existentes sobre el efecto que podría tener añadir una sección de información clave sobre la seguridad y la eficacia del uso de los medicamentos;

---

11 Para obtener más información al respecto, consúltense las directrices de la Comisión sobre la legibilidad del etiquetado y el prospecto de los medicamentos para uso humano.

12 El estudio se elaboró y financió en el marco del Programa de Salud de la UE (2008-2013), conforme al contrato marco n.º EAHC/2010/Health/01.

13 Este estudio también se elaboró y financió en el marco del Programa de Salud de la UE (2008-2013), conforme al contrato marco n.º EAHC/2010/Health/01.

evaluar la viabilidad de añadir una sección de información clave en el contexto de la legislación de la UE;

evaluar la posible relación coste-eficacia de añadir información clave en el contexto de la legislación de la UE.

La evaluación incluía una amplia búsqueda de bibliografía, una consulta a las partes interesadas a escala europea y un análisis de debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades (análisis DAFO).

3.3. Aportaciones de las partes interesadas y los Estados miembros

En el marco de ambos estudios se llevó a cabo una encuesta a las partes interesadas a escala europea, en la que se pidió a los principales interesados que ofrecieran su visión sobre las actuales fortalezas y debilidades del resumen de características del producto y del prospecto. Los resultados de la encuesta se han tenido en cuenta en las conclusiones de ambos estudios y también en este informe.

Una vez concluidos, ambos estudios se publicaron en el sitio web de la Comisión[14] y se remitieron a los Estados miembros para su consulta en el marco del Comité farmacéutico. Las observaciones de los Estados miembros se resumieron en un documento publicado en el sitio web de la Comisión[15] y se han tenido debidamente en cuenta en este informe.

Los servicios de la Agencia Europea de Medicamentos colaboraron estrechamente con la Comisión durante la elaboración de este informe y realizaron valiosas aportaciones relacionadas, por ejemplo, con las actividades del Grupo de trabajo sobre revisión de la calidad de los medicamentos y otros ámbitos de especialización de la Agencia.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En función de la evaluación mencionada anteriormente, se han extraído las siguientes conclusiones y recomendaciones.

Generalmente se ha considerado que la legislación actual de la UE sobre medicamentos para uso humano permite mejorar la información obligatoria sobre los medicamentos con el fin de apoyar la utilización segura y eficaz de estos. Por consiguiente, las recomendaciones siguientes deben impulsarse principalmente a través de la mejora de las directrices reglamentarias existentes, las plantillas y otros instrumentos no legislativos.

4.1. Mayor margen de mejora para el prospecto que para el resumen de las características del producto

En lo que se refiere al prospecto, se observa un margen de mejora en cuanto a su comprensión y legibilidad por parte de los pacientes. A menudo el lenguaje empleado resulta excesivamente complejo, y el diseño y la presentación del prospecto no siempre facilitan su uso. Las personas mayores y quienes presentan menor nivel de alfabetización experimentan mayores dificultades, si bien se trata de un problema generalizado que se observa en todos los grupos de pacientes.

---

14 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf y http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pilbx.pdf.

15 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pharm699_6a_pil_and_smpc_doc.pdf

Por otra parte, los problemas identificados con respecto al resumen de las características del producto fueron menores, aunque sigue siendo posible introducir mejoras, sobre todo en lo que respecta a su legibilidad. Los representantes de los profesionales sanitarios consideran, por lo general, que la calidad del resumen de las características del producto es razonable, y valoran como importantes la mayoría de los temas actuales que se abordan en él.

Recomendación: en términos generales, es necesario centrarse en la mejora del prospecto, más que en la del resumen de las características del producto. No obstante, para cualquier posible mejora del prospecto, también debe analizarse si conviene introducir alguna modificación correspondiente o conexa en el resumen de las características del producto.

4.2. Modificaciones de las directrices y de las plantillas de revisión de la calidad de los documentos para mejorar la legibilidad del prospecto

El Estudio PIL-S ya detectó una serie de problemas relacionados con el contenido y la presentación del prospecto. Se considera que el trabajo futuro en las directrices relativas al prospecto, y quizá, en cierta medida, también en el resumen de las características del producto, podría solucionar algunos de estos problemas.

Las directrices deben incluir más detalles sobre los principios de un correcto diseño de la información en los que se tengan en cuenta de manera conjunta el contenido y su presentación. Esto contribuiría a garantizar el cumplimiento del requisito legal de que el prospecto sea «claramente legible». Además, la introducción de mejoras relacionadas con el lenguaje utilizado ayudaría a garantizar que la información sea «clara y comprensible», como también exige la legislación.

La mejor manera de abordar estas cuestiones es a través de la mejora de las directrices existentes, en particular de las referentes a la legibilidad, la información de los envases y, cuando proceda, las relativas al resumen de las características del producto. En este sentido, también se reconoce la pertinencia y la importancia de la plantilla de revisión de la calidad de los documentos, puesto que se trata de la principal herramienta para proporcionar orientaciones a la industria de manera armonizada. La plantilla de revisión de la calidad de los documentos debe basarse en los principios de un correcto diseño de la información y prestar atención asimismo, a las necesidades de determinados grupos de pacientes, como las personas mayores, los jóvenes o las personas que padecen alguna enfermedad mental.

Los principales problemas detectados fueron el reducido tamaño de la fuente utilizada, el estrecho interlineado y la longitud del prospecto.

Además, también se considera que las directrices y las plantillas de revisión de la calidad de los documentos son excesivamente restrictivos en algunos aspectos. Deben permitir una mayor flexibilidad para adaptar el prospecto a las particularidades de cada producto, respetando al mismo tiempo los límites establecidos por la legislación. Por tanto, debe estudiarse la posibilidad de suprimir parte de la información que requiere actualmente la plantilla de revisión de la calidad de los documentos, pero que tiene una pertinencia limitada para los pacientes, ya que de ese modo se podría tener más espacio para mejorar el contenido y la presentación de los prospectos.

También debe prestarse más atención a la traducción a otros idiomas de los prospectos probados con usuarios. Se considera importante mantener el lenguaje no especializado de la versión probada con usuarios cuando se traduzca el prospecto.

Recomendación: Debe considerarse la revisión de las directrices actuales, en particular las relativas a la legibilidad, la información de los envases y, cuando proceda, las referentes al resumen de la calidad de los medicamentos, con el fin de tener en cuenta los principios de un correcto diseño de la información y dotar de mayor flexibilidad a la plantilla de revisión de la calidad de los documentos en lo que se refiere a la información recomendada, en la medida en que la legislación pertinente lo permita. Estas revisiones también deben incluir la introducción de orientaciones relativas a las traducciones, más allá del principio de fidelidad al original del texto traducido. El objetivo debe ser que el lenguaje no especializado introducido en la versión original mediante los ensayos con usuarios no se pierda durante el proceso de traducción.

4.3. Mejora de la contribución de los pacientes al desarrollo y el ensayo de los prospectos

La evaluación reconoció la utilidad de involucrar a los pacientes y la importancia de probar los prospectos con los usuarios. También es importante que la metodología de dichos ensayos esté correctamente definida. La evaluación identificó además la necesidad de mejorar la contribución desde la perspectiva de los pacientes, lo que podría ayudar también a entender mejor cómo debe presentarse la información referente a los riesgos y beneficios de un determinado medicamento.

Recomendación: Deben mejorarse aún más la contribución de los pacientes a lo largo del proceso y la metodología conexa, por ejemplo considerando el requisito de que el proceso de ensayo con usuarios sea más iterativo y de que la versión sometida a dicho ensayo sea suficientemente madura. Estos ensayos iterativos estarían coordinados por las autoridades reguladoras de manera paralela a la evaluación, de modo que no se interrumpiera todo el proceso de autorización de comercialización. Los ensayos iterativos deben centrarse en el contenido del prospecto, más que en su formato y presentación, con el fin de garantizar que la información sea clara y esté redactada de forma que los pacientes puedan comprenderla fácilmente. A este respecto, puede estudiarse la posibilidad de introducir modificaciones en las directrices relativas a la legibilidad, teniendo en cuenta también el uso de enfoques estructurados en lo que se refiere a los beneficios y riesgos y utilizando representaciones visuales para comunicar los beneficios y riesgos a las diferentes partes interesadas en situaciones diversas, incluidos los planteamientos desarrollados por la Agencia Europea de Medicamentos en el contexto del proyecto *Benefit-Risk Methodology*[16] y por el proyecto *Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European ConsorTium* (PROTECT) de la Iniciativa sobre medicamentos innovadores (IMI)[17].

4.4. Promoción e intercambios de mejores prácticas

La evaluación concluyó que las autoridades reguladoras pueden promover en mayor medida ejemplos de prospectos adecuados y ensayados con usuarios —y también, en cierta medida, del resumen de las características del producto— así como de su proceso de desarrollo, con objeto de facilitar y mejorar la elaboración de dichos documentos.

Recomendación: pueden ponerse a disposición de las compañías farmacéuticas ejemplos de mejores prácticas sobre determinados aspectos del prospecto (y del

[16] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf

[17] http://www.imi-protect.eu

resumen de las características del producto), a través de una plataforma adecuada a tal efecto que podría actualizarse periódicamente. No deben incluirse solamente ejemplos referidos a productos terminados, sino también información sobre el proceso de desarrollo, cuando sea posible. La selección de los ejemplos debe basarse en pruebas.

4.5. Prospectos y resúmenes de las características de los productos en formato electrónico

Los formatos electrónicos brindan nuevas oportunidades para el resumen de las características del producto y para el prospecto. A medida que aumenta el número de ciudadanos europeos con acceso a las tecnologías de la información, la evaluación identificó los posibles beneficios del desarrollo de principios clave sobre cómo pueden utilizarse los formatos electrónicos para proporcionar la información a los ciudadanos de la UE de conformidad con la legislación vigente (por ejemplo, en términos de presentación, formato o utilización de varios idiomas). En cualquier caso, los formatos electrónicos del prospecto deben ser complementarios de los prospectos en papel que exige la legislación y en esta fase no deben sustituirlos, con objeto de garantizar que todos los pacientes pueden acceder a la información.

Recomendación: se recomienda estudiar la utilización de medios electrónicos para proporcionar la información incluida en el resumen de características del producto y en el prospecto en el futuro. Además, debe investigarse con mayor profundidad qué oportunidades ofrecen las nuevas tecnologías para optimizar la presentación y el diseño de ambos documentos. En este contexto, deben estudiarse las oportunidades para que la información incluida en el resumen de características del producto y en el prospecto se puedan utilizar más fácilmente, como parte integral del proceso asistencial. A modo de ejemplo, debe estudiarse el desarrollo de mecanismos mediante herramientas electrónicas para informar a los pacientes y los profesionales sanitarios de los cambios introducidos en el resumen de características del producto y en el prospecto. El trabajo exploratorio en este ámbito debe basarse en (y desarrollar) la labor realizada por la Agencia Europea de Medicamentos en este campo, y seguir un enfoque multilateral en el que se participen también el sector farmacéutico, los pacientes, los consumidores, los profesionales sanitarios, los Estados miembros y la Comisión. El objetivo será desarrollar los principios clave para el uso de los formatos electrónicos del resumen de las características del producto y del prospecto. Los resultados de este trabajo exploratorio deben presentarse a la Comisión para que adopte las medidas oportunas.

4.6. Posibilidad de incorporar una sección de información clave en el resumen de las características del producto y en el prospecto

También se ha evaluado la posibilidad de incorporar una sección de «información clave» en el resumen de las características del producto y en el prospecto, con el objetivo de permitir a los pacientes y a los profesionales sanitarios identificar rápidamente los mensajes clave relacionados con la seguridad, junto con información sobre los beneficios de los medicamentos. La legislación vigente de la UE sobre medicamentos para uso humano no prevé específicamente una sección de información clave. De la evaluación realizada se extrae que es preciso reunir más experiencia y pruebas, y que actualmente los ensayos pueden considerarse un medio para determinar en mayor grado la utilidad potencial de incluir una sección de información clave en el resumen de características del producto o en el prospecto.

Recomendación: Es necesario reunir más pruebas antes de considerar la introducción de una sección de información clave en la información sobre el producto. Se sugiere continuar con el trabajo exploratorio sobre el uso de dicha información clave en el prospecto así como sobre la posibilidad de utilizar códigos de respuesta rápida (QR)[18] como otro medio para poner la información a disposición de los pacientes. La realización de ensayos adecuados (p. ej., ensayos con usuarios) podría ser una manera de demostrar con pruebas claras la utilidad y el valor añadido para los pacientes de la inclusión de una sección de información clave en el prospecto. A este respecto, puede tenerse en cuenta el trabajo que actualmente lleva a cabo la Agencia Europea de Medicamentos en el marco de su estrategia de mejora de la información sobre riesgos y beneficios dirigida a pacientes y profesionales sanitarios. En particular, pueden utilizarse para este propósito los ensayos previstos sobre la incorporación de una «sección de información clave» al «resumen del EPAR[19]» para cada medicamento sujeto a autorización centralizada. Esto puede ayudar a tomar una decisión sobre el tipo de información que debería figurar en el prospecto, así como sobre la categoría o el tipo de medicamentos en los que dicha sección de información clave podría resultar útil y adecuada.

5. CONCLUSIONES

La Comisión y la Agencia Europea de Medicamentos trabajarán para que se apliquen las citadas recomendaciones, con la finalidad de mejorar determinados aspectos del resumen de características del producto y del prospecto, así como de responder mejor a las necesidades de los pacientes y los profesionales sanitarios. Este trabajo se llevará a cabo en estrecha colaboración con los Estados miembros. Se garantizará que las principales partes interesadas —en particular los representantes de organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios, los representantes del sector, las autoridades reguladoras nacionales y otros interesados— sean consultadas y participen en las posibles acciones propuestas en la medida en que resulte apropiado.

***

[18] Un código QR es una etiqueta óptica legible por máquina (código de barras) que contiene información acerca del producto sobre el que se coloca. Estos códigos pueden llevar a un sitio web, una página web (por ejemplo, un documento PDF) o a aplicaciones para teléfonos inteligentes específicamente creadas con ese objetivo.

[19] Informe Público Europeo de Evaluación.