

La EMA, HMA y la Comisión Europea publican por primera vez la información electrónica (ePI) de medicamentos de uso humano

Fecha de publicación: 16 de noviembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 22/2023

- **Estas instituciones estarán llevando a cabo, hasta julio de 2024, un proyecto piloto de un año de duración en el que participa la AEMPS**
- **El piloto está referido a 25 medicamentos evaluados por la EMA o por las autoridades nacionales de Dinamarca, Países Bajos, España y Suecia**
- **La ePI ofrece una estructura informativa coherente en todos los Estados miembros y garantiza que la información funcione en diferentes plataformas de salud electrónica**
- **La iniciativa está enmarcada en la Estrategia Farmacéutica para Europa, apoyada por el programa de financiación de la Unión Europea EU4Health**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, en inglés) y la Comisión Europea han publicado, por primera vez, la información electrónica (ePI) de determinados medicamentos de uso humano (la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado).

Esta iniciativa está enmarcada en la Estrategia Farmacéutica para Europa, apoyada por el programa de financiación de la UE [EU4Health](#), y se está desarrollando mediante un [proyecto piloto](#) de un año de duración en el que participa la AEMPS, y que finalizará en julio de 2024. Esto permitirá la transición al sistema electrónico de medicamentos evaluados, tanto a nivel nacional como europeo, y los resultados ayudarán a integrar la ePI en la práctica común y ampliar su uso a toda la UE.

El mencionado piloto está referido a 25 medicamentos evaluados por la EMA o por las autoridades nacionales de Dinamarca, Países Bajos, España y Suecia. Por su parte, los titulares de autorización de comercialización (TAC) participantes están creando y presentando la ePI como parte de una solicitud reglamentaria real.

Toda ePI publicada puede consultarse en la web [Product Lifecycle Management \(PLM\)](#), en inglés para los medicamentos aprobados por procedimiento centralizado, y para los aprobados a nivel nacional, en la lengua local del país competente. Además, se están realizando pruebas para permitir el acceso a la ePI en todas las lenguas de la UE.

Por otro lado, se puede acceder a los datos de la ePI a través de una [application programming interface \(API\)](#) en la que los desarrolladores pueden explorar el potencial de este nuevo formato dentro de las plataformas digitales existentes. En este sentido, el formato electrónico abre nuevas posibilidades para compartir esta información, mantenerla constantemente actualizada y hacerla más accesible a profesionales de la sanidad y pacientes.

La ePI se creó siguiendo el estándar común de la UE, adoptado por la red europea de regulación de medicamentos, para proporcionar una estructura informativa coherente en todos los Estados miembros y garantizar que la información funcione en diferentes plataformas de salud electrónica. Un desarrollo futuro de la ePI podría incluir funcionalidades como notificaciones automáticas de actualización, acceso a vídeos de apoyo o contenidos de audio y herramientas de notificación de sospechas de reacciones adversas en línea.

Enlaces de interés

1. First electronic product information (ePI) published for selected human medicines

- o <https://ema.europa.eu/en/news/first-electronic-product-information-epis-published-selected-human-medicines>