



Información dirigida a profesionales sanitarios

Dolores Montero
AEMPS

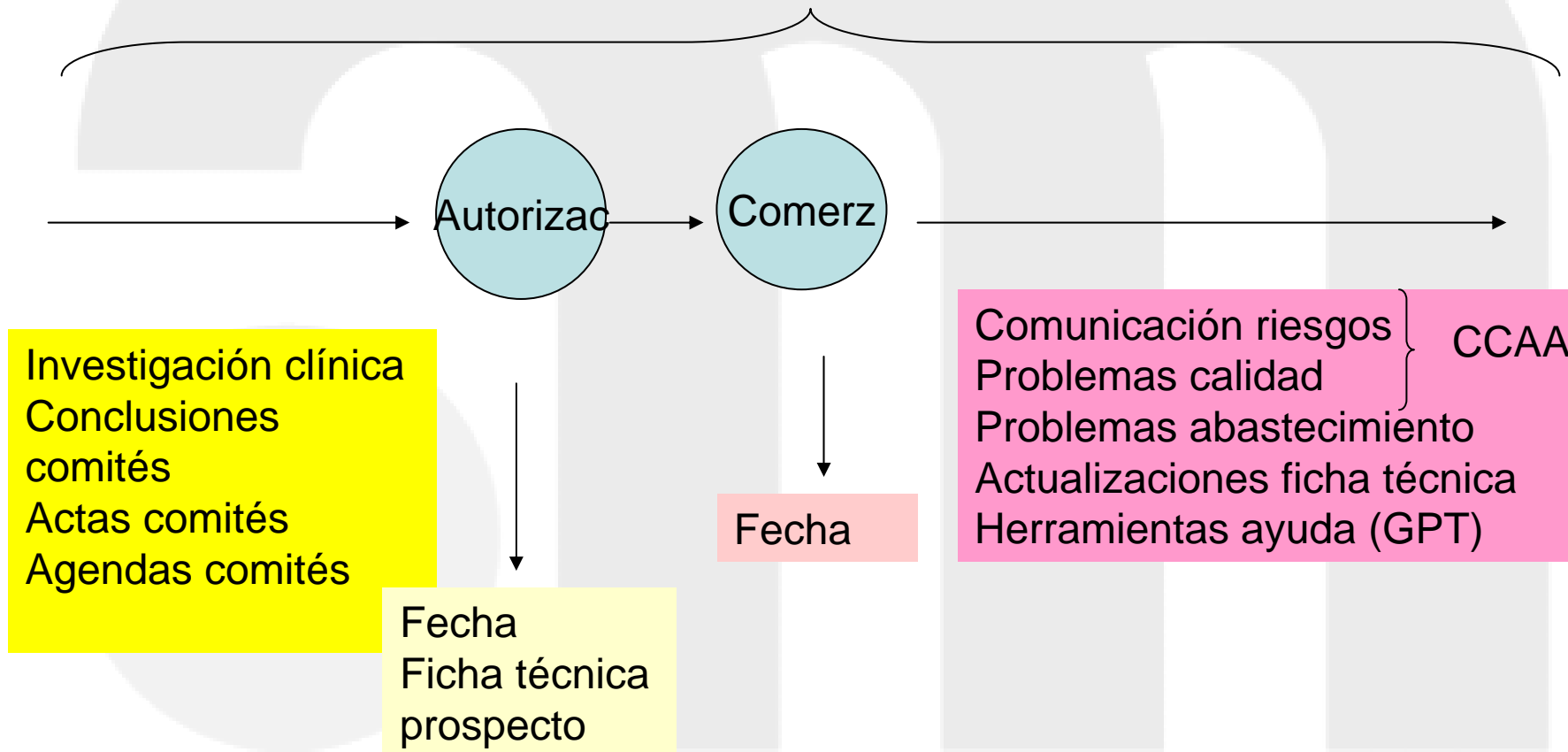
VII eami, Cancún, 15-17 octubre 2008



Información a profesionales sanitarios

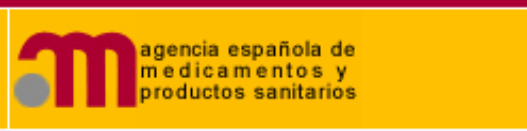
- Esencial para garantizar que la actividad reguladora incida positivamente sobre la salud pública
- Aumentar la transparencia y como consecuencia la credibilidad
- Objetivo prioritario de la Agencia en los próximos años

Medicamento



Antes de la autorización

- Investigación clínica
- Conclusiones reuniones CODEM/CHMP
- Registro ensayos clínicos
- Agendas de CODEM/CHMP
- Actas de CODEM/CHMP
- Protocolos uso compasivo



Enlaces Mapa Web Contactar Buscar

- Actividad
- Ciudadanos
- Prof. Salud Humana
- Prof. Salud Veterinaria
- Industria
- Grupos de Trabajo

- Nosotros
- Legislación
- Alertas
- Inspección y Control de Medicamentos
- Productos sanitarios, cosméticos, higiene
- Investigación clínica
- Documentos
- Actividades y congresos
- Perfil de contratante
- Empleo público
- Becas



Oficina Virtual @

Búsqueda de medicamentos autorizados humano / veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Correcciones a fichas técnicas y prospectos

Legislación

Nota informativa mensual

Última información

Suscribase a nuestros contenidos

Documentos

Última información

- * Formularios
- * Circulares
- * Info. de Interés

Notas Informativas

- C.ASESOR
- CODEM
- CODEM-VET
- CGMUV
- FARMACOPEA
- OTRAS...

Reales Decretos

R.D. 1344 / 2007 BOE nº 262 - 1 nov

R.D. 1345 / 2007 BOE nº 267 - 7 nov

Presentaciones y Pictogramas

Destacados

- Jornada: Autoriza Medicamentos V
- Jornada informat Medicamentos, 2
- Documento de pr DECRETO 1345/2

Investigación clínica



Investigación clínica

- Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano
- Estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios
- Inspecciones/BPC/IIICF
- Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC)
- Instituto de Salud Carlos III

Ensayos clínicos medic.

EPAS

I. Clín. Productos Sanitarios

CC-CEIC

I.S. Carlos III

Registro de EC en España

Art. 62 Ley 29/2006, de 26 de julio

- Los ensayos clínicos autorizados por la AEMPS formarán parte de un registro nacional de ensayos público y libre accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine.
- En caso de no publicarse los resultados de los EC y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la AEMPS hará públicos los resultados.

En el momento de la autorización

- Fichas técnicas dirigidas profesional sanitario
- Prospectos para el paciente
- Fecha autorización
- Formatos disponibles
- **Informes públicos de evaluación** (sólo algunos medicamentos en la web de EMEA)



AEMPS - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos

Dirección <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=buscar> Ir Vínculos

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO **AEMPS** Versión 20081003

Idioma Español **Presentación y Advertencia Legal**

Medicamentos Autorizados en España (uso humano)

ADVERTENCIAS:

- El sistema ofrece con carácter informativo fichas técnicas y prospectos. La información legal es la que consta en la resolución de autorización.
- No aparecerán en los resultados las Fichas Técnicas de los medicamentos autorizados que hayan sido anulados hace más de 5 años.

Criterios de búsqueda (puede rellenar uno o más criterios)

Principio Activo 1: fluoxetina Principio Activo 2 (opcional):

Nombre de la presentación del Medicamento: Código Nacional: Número de Registro:

Laboratorio Titular: Grupo Terapéutico:

Fichas Modificadas Desde: Hasta:

Secciones a mostrar: (para utilizar estas opciones, elegir HTML como formato de salida) Deseo ver la Ficha Técnica completa

Buscar Ficha Técnica Limpiar Campos

Resultado de la Búsqueda

247 filas, mostrando desde 1 a 25. [[1](#)] [[2](#)] [[3](#)] [[4](#)] [[5](#)] [[6](#)] [[7](#)] [[8](#)] [[>](#)] [[>>](#)]

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Comercialización	Ficha Técnica	Prospecto
-----------------	-----------------	---	---------------------	------------------------------------	---	------------------	---------------	-----------

© 2008 Microsoft Privacida

Listo Intranet local

AEMPS - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Atrás Búsqueda Favoritos

Dirección <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=buscar> Ir Vínculos

Código Nacional	Código Registro	Nombre de la presentación del Medicamento	Laboratorio Titular	Fecha Autorización del Medicamento	Estado de la Presentación del Medicamento	Comercialización	Ficha Técnica	Prospecto
933200	64200	ADOFEN semanal 90 mg cápsulas duras 12	IRISFARMA, S.A.	05/09/2001	Anulado 03/07/2008		PDF	PDF
933192	64200	ADOFEN semanal 90 mg cápsulas duras 4	IRISFARMA, S.A.	05/09/2001	Anulado 03/07/2008		PDF	PDF
687392	60629	ADOFEN 20 mg / 5 ml solución oral 140	FERRER INTERNACIONAL, S.A.	01/03/1995	Anulado 16/09/2008		PDF HTML	PDF
687400	60629	ADOFEN 20 mg / 5 ml solución oral 70	FERRER INTERNACIONAL, S.A.	01/03/1995	Anulado 16/09/2008		PDF HTML	PDF
983379	58049	ADOFEN 20 mg cápsulas duras , 14 cápsulas	BRAINPHARMA, S.L.	01/12/1988	Autorizado 01/12/1988	Comercializado	PDF HTML	PDF
801118	58049	ADOFEN 20 mg cápsulas duras , 28 cápsulas	BRAINPHARMA, S.L.	01/12/1988	Autorizado 01/03/1991	Comercializado	PDF HTML	PDF
643544	58049	ADOFEN 20 mg cápsulas duras , 500 cápsulas	BRAINPHARMA, S.L.	01/12/1988	Autorizado 01/03/1993	Comunicada intención de comercialización para 2008	PDF HTML	PDF
934604	61419	ADOFEN 20 mg comprimidos dispersables, 14 comprimidos	BRAINPHARMA, S.L.	01/04/1997	Autorizado 26/10/2000	Comercializado	PDF HTML	PDF
934612	61419	ADOFEN 20 mg comprimidos dispersables, 28 comprimidos	BRAINPHARMA, S.L.	01/04/1997	Autorizado 26/10/2000	Comercializado	PDF HTML	PDF
604983	61419	ADOFEN 20 mg comprimidos dispersables, 500 comprimidos	BRAINPHARMA, S.L.	01/04/1997	Autorizado 01/12/1998	Comunicada intención de comercialización para 2008	PDF HTML	PDF
665844	61777	ADOFEN 20MG/SOB 14 SOBRES MONODOSIS	FERRER INTERNACIONAL, S.A.	01/12/1997	Anulado 30/10/2003		PDF HTML	PDF
665836	61777	ADOFEN 20MG/SOB 28 SOBRES MONODOSIS	FERRER INTERNACIONAL, S.A.	01/12/1997	Anulado 30/10/2003		PDF HTML	PDF
769448	62548	ASTRIN CAPSULAS 20 MG, 14 cápsulas	LABORATORIOS VITA, S.A.	01/06/1999	Anulado 14/06/2004		Ficha Técnica no disponible	Prospecto no disponible

Buscar

Buscar en Web

Buscar páginas Web que contengan

Buscar

Te lo ha ofrecido Live Search

Buscar otros elementos:

- [Archivos](#)
- [carpetas](#)
- [Equipos](#)
- [Impresoras](#)
- [Gente](#)

© 2008 Microsoft Privacida



Tras la autorización

- Fecha de comercialización efectiva
- Cambios relevantes en las condiciones de autorización consecuencia de problemas de seguridad (comunicación de riesgos)
- Problemas de calidad (Alerta farmacéutica)
- Problemas de abastecimiento (nota mensual)
- Cambios en las condiciones de uso o anulaciones de autorización de comercialización de relevancia clínica (ficha técnica, nota mensual)



COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- ✓ Las medidas tomadas deben de ponerse en conocimiento de los profesionales sanitarios.
- ✓ Cauces establecidos de comunicación.
- ✓ La falta de comunicación o una información no adecuada impedirá que se minimicen los riesgos.
- ✓ Proporcionar información diferente ante una situación de crisis, origina una nueva crisis (toda información sobre riesgos debe ser acordada con la AEM).

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

- ⇒ **Procedimiento desde año 2002 con el objetivo de llegar a los profesionales sanitarios de forma eficiente, teniendo en cuenta la estructura del sistema sanitario y las tecnologías disponibles**
 - Establecer los cauces de comunicación
 - Asegurar la consistencia de la información
 - Colaborar con sociedades científicas
 - Discriminar el grado de urgencia



COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Atendiendo a su trascendencia en salud pública

Comunicación urgente:

✓ ***Suspensión de comercialización***

“Suspensión de comercialización”

✓ ***Medidas restrictivas relevantes***

restricciones y modificaciones urgentes

reacción ante noticias que crean alarma social

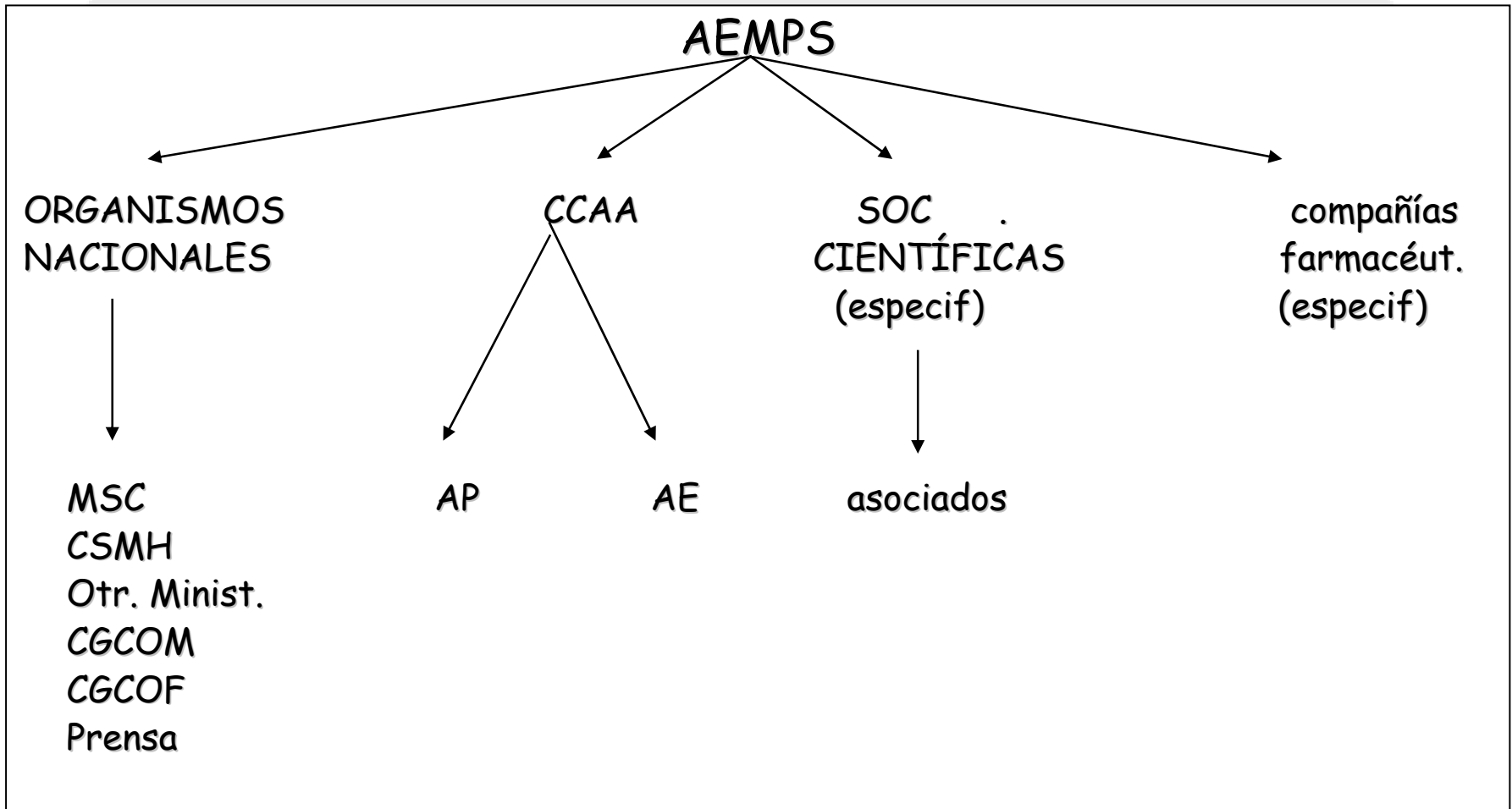
“Nota informativa”

se acompañará de la nueva ficha técnica

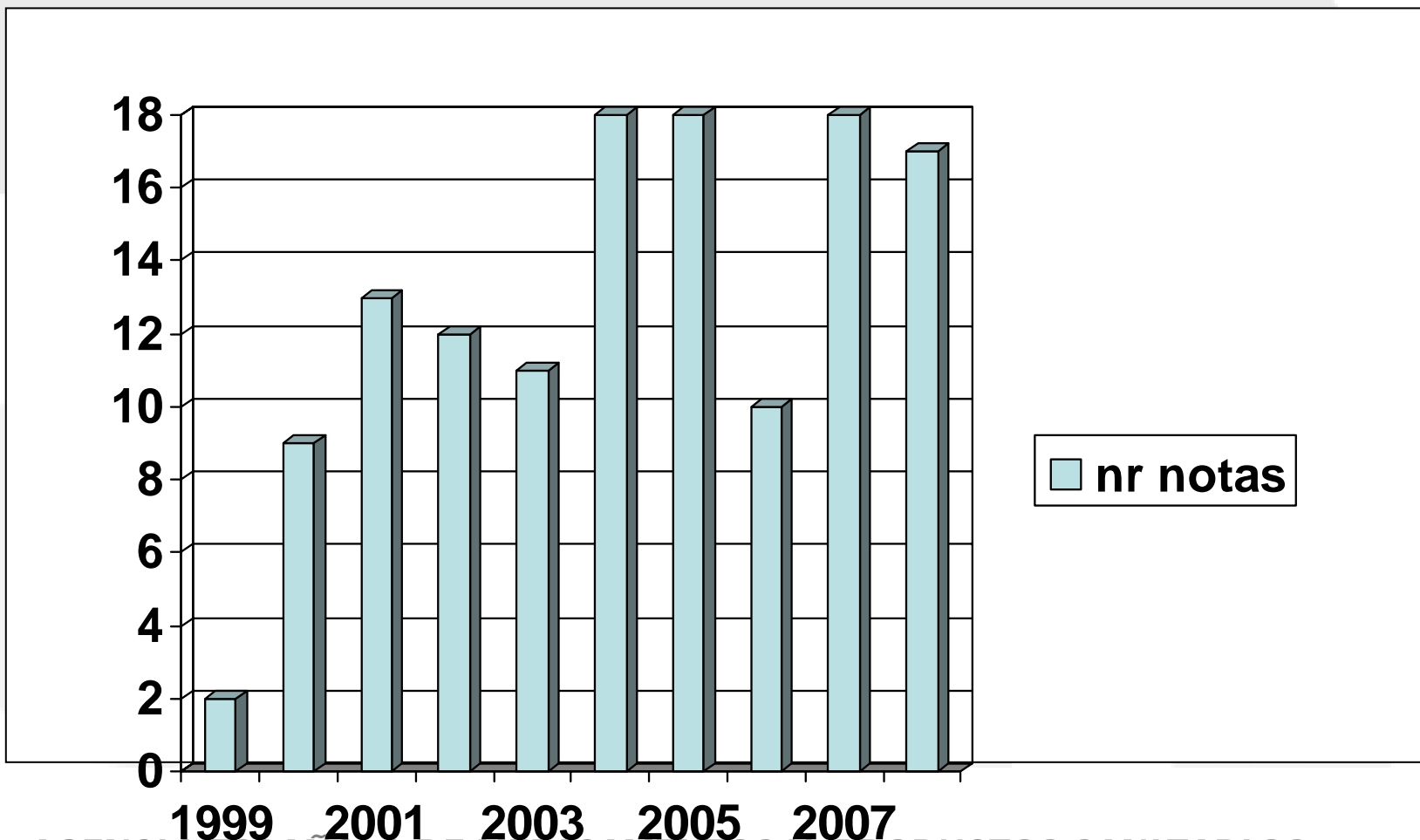
a veces, de forma paralela, carta del laboratorio



COMUNICACIÓN DE RIESGOS



NOTAS INFORMATIVAS AEMPS 1999-2008 (sept)





GÓBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de medicamentos y productos sanitarios



- Nosotros
- Legislación
- Alertas
- Inspección y Control de Medicamentos
- Productos sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas
- Investigación clínica
- Documentos
- Actividades y congresos
- Concursos
- Empleo público
- Becas

Alertas de Seguridad

Dentro de cada página en "HTML" se encuentra disponible la misma información en formato "PDF"

[2008] [2007] [2006] [2005] [2004] [2003] [2002] [2001] [2000] [1999]

Nombre del documento	Fecha	Documen
ALERTAS 2008		
Agonistas dopaminérgicos ergóticos en enfermedad de parkinson : actualización sobre el riesgo de fibrosis valvular cardiaca. Nota informativa 2008/11	27/06/08	HTML 18K
Progresión tumoral, reducción de la supervivencia y riesgos cardiovasculares asociados a las Epoetinas: nuevas recomendaciones de uso. Nota informativa 2008/10	27/06/08	HTML 24K
Comunicación de seguridad. Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor	23/06/08	HTML 79K
Nueva información de Seguridad sobre EX ^{AM} ERA® (Insulina Inhalada). Nota informativa 2008/09	17/06/08	HTML 18K
Riesgos del uso durante el embarazo de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAII). Nota informativa 2008/08	25/04/08	HTML 23K
		HTML

Nueva información de Seguridad sobre Exubera® (Insulina Inhalada)

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/09

17 de junio de 2008

NOTA INFORMATIVA

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EXUBERA® (INSULINA INHALADA)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informar sobre nuevos datos de seguridad del medicamento Exubera®, relativos a casos de cáncer de pulmón de nuevo diagnóstico.

Exubera®, cuyo principio activo es insulina humana de acción rápida para inhalación, es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes tipo 1 en combinación con insulina subcutánea de acción prolongada o intermedia, o con diabetes tipo 2 no controlada adecuadamente con antidiabéticos orales y que requieran terapia con insulina.

Exubera® fue autorizado mediante un procedimiento centralizado en la Unión Europea, estando disponible en nuestro país desde junio de 2007. En enero de 2008 el titular interrumpió su distribución por razones comerciales, estando previsto que el medicamento no se encuentre disponible en nuestro país a partir de septiembre de este año.

COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Comunicación de carácter NO urgente

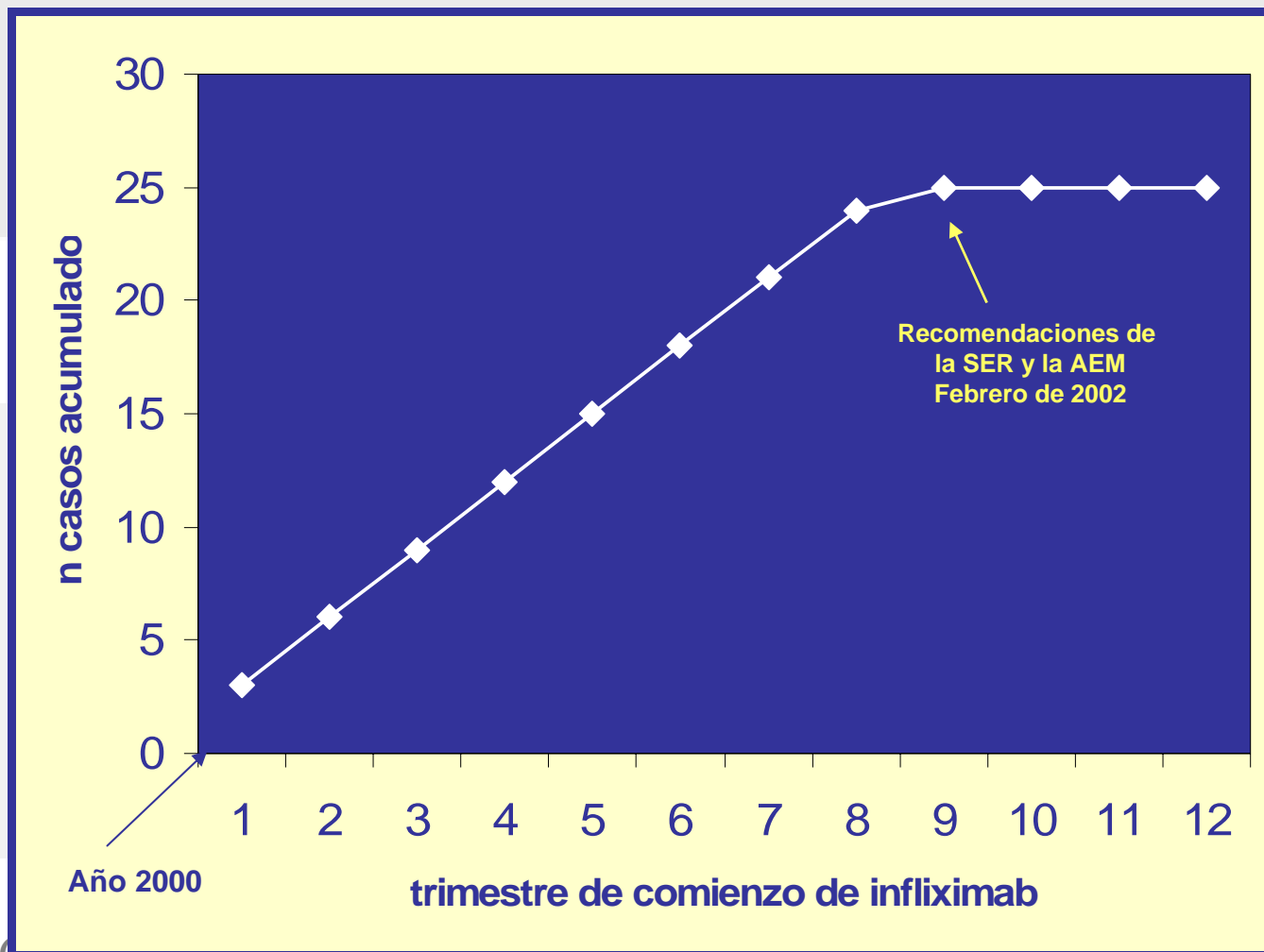
p.ej.: resultados de seguimientos especiales, recordar necesidad de realizar pruebas especiales...

- Sociedades Científicas
- Boletines SEFV
- Boletines Centros Información Medicamentos
- Revistas científicas, boletines farmacoterapéuticos

¿IMPACTO NOTAS INFORMATIVAS?

- ⇒ Evolución de la tasa de notificación
- ⇒ Evolución del consumo
- ⇒ Realización de estudios específicos (oficinas de farmacia, registros)
- ⇒ Bases de datos de gestión sanitaria

Infliximab y riesgo de tuberculosis.- Impacto nota informativa



Infliximab y riesgo de tuberculosis

Table 2. Rate of active TB in the BIOBADASER cohort before and after the specific recommendations, and risk ratio for the incidence of active TB compared with the risk in the background Spanish population and in the EMECAR patients*

	Patient-years of exposure to TNF antagonists	No. of active TB cases	Active TB rate per 100,000 (95% CI)	IRR versus background (95% CI)	IRR versus EMECAR (95% CI)†
All TB cases					
Pre-OR	6,126	32	522 (369–738)	20.9 (12.0–36.8)	-
Post-OR	1,699	2	117 (29–470)	4.7 (0.5–18.9)	-
IRR _{recommendations} ‡	-	-	0.22 (0.03–0.88)	-	-
TB cases with RA only					
Pre-OR	4,780	27	564 (387–823)	22.6 (12.6–40.6)	6.2 (2.6–16.9)
Post-OR	1,049	1	95 (13–676)	3.8 (0.1–23.3)	1.0 (0.02–8.2)
IRR _{recommendations} ‡	-	-	0.17 (0.004–1.02)	-	-

* TB = tuberculosis; IRR = incidence risk ratio; 95% CI = 95% confidence interval (see Table 1 for other definitions).

† EMECAR patients were patients with rheumatoid arthritis (RA) who were not treated with TNF antagonists and were followed up for 5 years in the Morbidity and Clinical Expression of Rheumatoid Arthritis study.

‡ IRR_{recommendations} = incidence risk ratio comparing the rates of active TB before (pre-OR) and following (post-OR) the official recommendations implemented on March 1, 2002 for the management of latent TB infection.

Alertas de calidad

- Análisis riesgos asociados y calificación
- Retirada de lotes: procedimiento comunicación: CCAA, distribuidoras, países posiblemente implicados, oficinas de farmacia
- Procedimiento en www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad

Otra información

- Nota mensual
- Guía de prescripción terapéutica
- Memorias bianuales de la actividad



Nota mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios

- Medicamentos
- Alertas de productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal.

Información dirigida a profesionales sanitarios



● ÍNDICE

● Medicamentos

1. Nuevos medicamentos
2. Cambios de especial interés sanitario en medicamentos ya autorizados
3. Información sobre seguridad
4. Otra información de interés

Nota mensual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Mayo
2008

Solicitudes de ensayos clínicos electrónicas a la Agencia

Ya es posible presentar cualquier solicitud de ensayo clínico a la Agencia de forma electrónica.

Para ello, se han estandarizado todos los tipos de solicitudes de EC en 22 tipos, clasificados en solicitud inicial de un EC, solicitudes referentes a un ensayo clínico en trámite y solicitudes referentes a un EC autorizado (ver apartado 8 del documento "Aclaraciones...")

<http://www.agemed.es/actividad/invClinica/docs/aclaraciones-normativaEC-mayo08.pdf>)

Existen dos formas de envío de una solicitud electrónica de EC a la AEMPS:

1. A través del portal de EC con medicamentos que permite a los promotores o solicitantes enviar solicitudes del tipo Inicial o En trámite: <https://sinaem4.agemed.es/ecm/paginaPresentacion.do>
2. Como alternativa a la solicitud a través del portal de ensayos clínicos con medicamentos es posible presentar la solicitud en soporte digital (CD/DVD con una estructura estándar de carpetas disponible en <http://www.agemed.es/aplicaciones/ecm.htm>

- Nosotros
- Legislación
- Alertas
- Inspección y Control de Medicamentos
- Productos sanitarios, cosméticos, higiene y biocidas
- Investigación clínica
- Documentos
- Actividades y congresos
- Perfil de contratante
- Empleo público
- Becas

- ### Nosotros
- Misión de la AEMPS
 - Estructura
 - Consejo Asesor
 - Decreto Ley de creación de la AEMPS
 - Memorias
 - Ley de Garantías

- ### Memorias de la AEMPS
- Memoria 2005-2006
 - Memoria 2003-2004
 - Memoria 2001-2002
 - Memoria 1999-2000

Listas de distribución

Nombre de la lista	Descripción	Tipo de lista
Medicamentos de Uso Humano <ul style="list-style-type: none"> MUH: Alertas farmacéuticas de calidad y medicamentos ilegales MUH: Alertas y comunicaciones de seguridad de medicamentos MUH: Nota Informativa Mensual 	Lista principal, si se suscribe a esta lista, recibirá toda la información distribuida a través en los tres apartados siguientes	Pública anónima
	Alertas de Calidad y medicamentos ilegales	Pública anónima
	Alertas y Notas de Seguridad	Pública anónima
	Nota Informativa Mensual de la AEMPS (Resumen mensual de novedades: Nuevos medicamentos, cambios relevantes en las condiciones de autorización...)	Pública anónima
Medicamentos de Uso Veterinario	Información de Interés sobre Medicamentos de Uso Veterinario	Pública anónima
Productos Sanitarios	Información de interés relativa a Productos Sanitarios	Pública anónima
Cosméticos y Productos de Higiene Personal	Información de interés relativa a Cosméticos y Productos de Higiene Personal	Pública anónima
Legislación y normativa	Legislación y normativa (nueva legislación, circulares y notas de interés sobre aplicación de la normativa)	Pública anónima

Para acceder a las listas:

<https://sinaem4.agemed.es/listas/inicial.do>

Instrucciones para darse de alta en una lista:

http://www.agemed.es/

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos Welcome Bienvenues

Enlaces Mapa Web Contactar Buscar

Oficina Virtual @

Búsqueda de medicamentos autorizados humano / veterinario

Guía de Prescripción Terapéutica

Correcciones a fichas técnicas y prospectos

Legislación

Actividad

Ciudadanos

Prof. Salud Humana

Prof. Salud Veterinaria

Industria

Grupos de Trabajo

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios




Nota informativa mensual



Última información

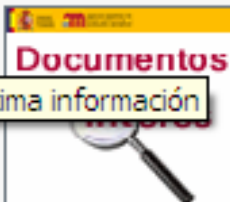
Suscríbase a nuestros contenidos



Documentos


Última información

* Formularios
* Circulares
* Info. de Interés



Notas Informativas

- C.ASESOR
- CODEM
- CODEM-VET
- CSMUV
- FARMACOPEA
- OTRAS...



Reales Decretos

R.D. 1344 / 2007
BOE nº 262 - 1 nov

R.D. 1345 / 2007
BOE nº 267 - 7 nov

Presentaciones y Pictogramas

Destacados

- Jornada: Autorización de Medicamentos Veterinarios
- Jornada informativa sobre Medicamentos, Pictogramas y Prospectos
- Documento de presentación del DECRETO 1345/2007

¿y en Europa?

- Resultados preliminares encuesta realizada:
 - Fichas técnicas disponibles en web de $\frac{1}{2}$ países
 - DDLs a través compañías: todos
 - Notas propias: $\frac{1}{2}$ países
 - Informes públicos para todo nuevo medicamento: 1

Conclusiones

- Avances en mejorar la transparencia sobre nuestra actividad y proporcionar información al profesional
- ...pero necesario aumentar transparencia sobre las evaluaciones que sustentan las decisiones
 - Autorización
 - Nuevas indicaciones
 - Cambios relevantes en las condiciones de autorización
 - Problemas de seguridad

!Gracias por la atención!

