



Nuevas directrices de la Comisión Europea en materia de seguridad de medicamentos y productos sanitarios

Identificación de los productos sanitarios y de los medicamentos sujetos a seguimiento especial

El pasado mes de Marzo fue publicado el Reglamento (UE) N° 198/2013 relativo al nuevo símbolo de identificación que deberán incorporar los medicamentos cuya autorización está supeditada a un seguimiento adicional. Publicación a la que ha seguido, apenas un mes más tarde, la Recomendación de la Comisión de 5 de Abril de 2013, mediante la que se pretende impulsar un sistema de identificación único para los productos sanitarios en toda la UE. Por su interés, analizaremos brevemente sus aspectos más destacados.

Identificación de medicamentos sujetos a seguimiento especial

A fin de que puedan ser identificados fácilmente por profesionales sanitarios y pacientes, los medicamentos sujetos a un seguimiento adicional debido a su particular perfil de seguridad –entre los que figuran los biológicos, los que contienen un nuevo principio activo, y aquéllos a los que se exige la realización de estudios post-autorización- deberán incorporar un triángulo equilátero invertido de color negro.

Los medicamentos afectados deberán incluir este símbolo en la Ficha Técnica y en el prospecto antes del 31 de Diciembre de 2013, aunque para los productos autorizados antes del 1 de Septiembre del 2013 podrá solicitarse una prórroga de este plazo si existe riesgo de que se generen situaciones de desabastecimiento. Por otro lado, los laboratorios también podrán seguir suministrando las unidades etiquetadas y

envasadas con anterioridad al 1 de Enero de 2014, aunque no incluyan el símbolo, hasta que se agoten las existencias.

Sistema de identificación único para productos sanitarios

Dado que el marco normativo europeo actual no contempla disposiciones sobre trazabilidad de productos sanitarios, la Comisión ha querido anticiparse a su futura regulación mediante recomendaciones que pretenden evitar que los fabricantes se vean en la obligación de implementar sistemas diferentes para cada país. Estas recomendaciones se refieren a todos los productos sanitarios, con excepción de los productos a medida, los destinados a la investigación, y los productos para diagnóstico *in vitro* destinados a evaluar el rendimiento o fabricados en centros sanitarios.

La identificación, según la Comisión, debería incluir tanto el identificador del producto (fabricante y modelo) como el de la producción (unidad de producción y nivel de trazabilidad en función del riesgo), e, idealmente, presentarse tanto en formato legible como electrónico. Dicha información debería ser almacenada por los distintos agentes a lo largo de la cadena de distribución, e utilizada en la notificación de incidentes. Finalmente, se invita a los Estados miembros a promover el uso del lenguaje extensible de marcado (XML) como formato común para el intercambio de datos.