

El ePI o electronic Product Information

¿Conoces el futuro nuevo formato?

¿QUÉ ES EL EPI?

En la industria farmacéutica, cuando hablamos de información del producto (PI) nos referimos a la información autorizada y legal sobre medicamentos, que incluye: ficha técnica (SmPC), prospecto (product leaflet) y etiquetado (labelling).

El ePI es la versión adaptada para su manejo en formato electrónico y su difusión a través de la web, plataformas electrónicas e impresión.

En 2020 la EMA, HMA y la Comisión Europea definieron los principios para su uso: beneficia la salud pública, aumenta la eficiencia de los sistemas regulatorios, se ajusta al marco legislativo vigente y complementa el prospecto en papel, se adapta al entorno multilingüe de la UE e interactúa con otras iniciativas digitales en curso a escala de la UE y mundial.

¿QUÉ VENTAJAS TIENE?

La transición del formato en papel físico al ePI ofrece, entre otras ventajas, una mejor accesibilidad y capacidad de búsqueda.

Además, puede integrarse con sistemas electrónicos de atención médica, lo que permite a los profesionales de la salud y los pacientes acceder a información precisa y actualizada sobre los productos de manera más rápida y conveniente.

Este cambio se alinea con la tendencia hacia la digitalización en la atención médica y la industria farmacéutica, donde el objetivo es proporcionar información electrónica armonizada sobre medicamentos dentro de la UE.

¿CÓMO ES UN ePI?

El ePI utiliza un formato semiestructurado, basado en un estándar electrónico común para la información del producto: Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), un conjunto de reglas y especificaciones técnicas que describe formatos y elementos de datos y una interfaz de programación de aplicaciones para el intercambio de registros electrónicos de salud.

¿CUÁNDO ESTARÁ DISPONIBLE?

Actualmente, la EMA y un grupo de agencias regulatorias de la UE están probando el uso del ePI en un proyecto piloto de



Styven Ortiz

Regulatory Affairs
Qualipharma

un año que comenzó en julio de 2023. Durante este piloto, las empresas crean y gestionan ePI durante los procedimientos regulatorios, utilizando una herramienta de autoría de ePI en el Portal de Gestión del Ciclo de Vida del Producto (PLM, <https://plm-portal.ema.europa.eu/>)

Este proyecto piloto abarca tanto procedimientos regulatorios centralizados como nacionales, principalmente variaciones, y los países participantes incluyen Dinamarca, los Países Bajos, España y Suecia.

Tras ser aprobados y publicados, los ePI están disponibles públicamente en el portal y a través de una interfaz de programación de aplicaciones (API).

Por ahora, se puede acceder a los ePI del proyecto piloto ya publicados por las empresas colaboradoras en el siguiente enlace: <https://plm-portal.ema.europa.eu/ePIAI/>

Y a un vídeo de demostración del PLM y ePI en:

<https://www.youtube.com/watch?v=b7mpPoRKSHU>

¿EL EPI TAMBIÉN APLICA A MEDICAMENTOS VETERINARIOS?

El enfoque actual de este proyecto son todos los medicamentos de uso humano autorizados en los países de la UE y el Espacio Económico Europeo (EEE). Sin embargo, este estándar común europeo de ePI también podrá aplicarse en el futuro a la información de los medicamentos veterinarios.

¿CÓMO Y CUÁNDO SE IMPLEMENTARÁ?

Los plazos y los procesos de adaptación a este nuevo modelo electrónico serán flexibles y se adaptarán a los recursos y prioridades de los Estados miembros.

La misma flexibilidad se aplicará para la conversión de los PI de medicamentos ya autorizados al nuevo formato ePI, pudiendo incorporarse en procedimientos postautorización. Sin embargo, la elaboración y adopción del ePI no libra de presentar toda la documentación sobre la información del producto en formato eCTD.

En resumen, el ePI es una iniciativa importante para mejorar la accesibilidad y la utilidad de la información sobre medicamentos, beneficiando tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes. 📄