

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO para la IMPLEMENTACIÓN NACIONAL del DICTAMEN DEL CMDh en relación a los medicamentos que contienen 'TERLIPRESINA' en el TRATAMIENTO DEL SÍNDROME HEPATORENAL DICTAMEN DEL CMDh de fecha 11/11/2022 (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1514)

Fecha de publicación: 3 de enero de 2023

Con fecha 11 de noviembre de 2022, el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh), teniendo en cuenta la recomendación del Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC) de 29 de septiembre de 2022, adoptó por consenso la decisión sobre la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen el principio activo “terlipresina” en el tratamiento del síndrome hepatorenal¹.

AMBITO DE APLICACIÓN

Este dictamen concierne a todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan “terlipresina” en el tratamiento del síndrome hepatorenal, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

¹ “New recommendations for terlipressin-containing medicines in the treatment of hepatorenal syndrome”.

[Internet] Página de la Unión Europea. 2022. Disponible en:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products-indicated-treatment-hepatorenal-syndrome>

- La lista de medicamentos afectados por este Dictamen del CMDh se recoge en la tabla incluida en el campo “Medicamentos Afectados” de la tabla activa.
- Las autorizaciones nacionales de comercialización se modificarán para incorporar los cambios de la ficha técnica y prospecto que figuran en el **Anexo III** del citado Dictamen, publicado en la página web de la EMA².
- Se tendrán en cuenta disposiciones que se incluyen en el **Anexo II** (Conclusiones científicas) y en el **Anexo IV** (Calendario para la aplicación del dictamen del CMDh)².

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN

Las recomendaciones para la presentación de estas solicitudes se encuentran descritas en el procedimiento general de la AEMPS para la implementación Arbitrajes de la Unión³.

² “New recommendations for terlipressin-containing medicines in the treatment of hepatorenal syndrome”.

[Internet] Página de la Unión Europea. 2022. Disponible en:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products-indicated-treatment-hepatorenal-syndrome>

³ “Procedimiento para la implementación nacional de los Acuerdos del CMDh y Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) derivados de arbitrajes art. 31 y art. 107i (decies) de la Directiva 2001/83/CE”.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en:
<https://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UE-MUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh.pdf?x73797>



Los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta decisión (actualizados en la relación de “Medicamentos afectados”, publicados en la página web de la AEMPS), deben presentar una solicitud de modificación **Tipo IB C.I.I.a.** “Cambio o cambios en el resumen de las características del producto, del etiquetado o del prospecto a fin de aplicar el resultado de un procedimiento de consulta a la Unión, a) el medicamento está incluido en el ámbito definido en el procedimiento”, tal y como se recoge explícitamente en el **Anexo IV** (Calendario para la aplicación del dictamen del CMDh)⁴.

El plazo máximo para presentar esta solicitud de modificación es de **10 días**, a contar desde la fecha de publicación de este procedimiento específico.

⁴ “New recommendations for terlipressin-containing medicines in the treatment of hepatorenal syndrome”.

[Internet] Página de la Unión Europea. 2022. Disponible en:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products-indicated-treatment-hepatorenal-syndrome>

Dicha variación se presentará según lo establecido en el Reglamento (CE) 1234/2008⁵, en el Documento de la Comisión Europea “Directriz de Variaciones”⁶, y en las recomendaciones nacionales pertinentes, incluyendo la nota informativa de solicitud electrónica⁷ y deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Justificante de pago de tasas.
3. Los textos propuestos para los medicamentos afectados por la implementación del dictamen del CMDh. Que se presentaran siguiendo las instrucciones descritas en la Nota informativa Referencia: SG 7/ 2017⁸.
4. Copia del dictamen del CMDh correspondiente.
5. Una declaración que indique que la información del producto (ficha técnica, etiquetado y prospecto) propuesta es idéntica al dictamen del CMDh, en lo que se refiere a las secciones afectadas, y que no se incluye ningún otro cambio adicional en la información del producto.

⁵ Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2008. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_es.pdf

⁶ Comunicaciones procedentes de las Instituciones, Órganos y Organismos de la Unión Europea. Documento de la Comisión Europea: “Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos”.

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2013. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802(04)&from=EN)

⁷ “Implementación del Formulario de solicitud electrónico ‘*Electronic Application Form*’ (eAF) para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios”.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2016. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2016/ni-aemps_03-2016-implementacion-electronic-application-form/

⁸ “Nota informativa Referencia: SG, 7/ 2017 y posterior desarrollo, para la puesta en marcha de la presentación de propuestas de textos aplicables a traducciones de procedimientos europeos y textos de registros nacionales a través de la herramienta de fraccionamiento”.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2017. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/cambios-en-la-presentacion-de-traduccion-de-procedimientos-europeos-y-de-registros-nacionales/>



La cuantía de la **TASA** a pagar estará acorde a lo recogido en el epígrafe 1.19 del artículo 123.6 del Real Decreto Legislativo 1/2015⁹ y al documento “Relación de los códigos e importes de las tasas de la AEMPS”¹⁰.

Asimismo, la solicitud de variación debe presentarse por el procedimiento de registro por el que se haya autorizado el medicamento (Reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional).

Además, es importante que los TACs tengan en cuenta que si para implementar los textos del arbitraje es necesario una **ADAPTACIÓN AL MEDICAMENTO DE REFERENCIA**, deben presentar una variación **Tipo IB C.I.2.a.** de forma agrupada.

Se recuerda a los TACs que la no presentación de las modificaciones en el plazo establecido podrá dar lugar a la suspensión y/o revocación de la autorización de comercialización de oficio por parte de la AEMPS.

⁹ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. “Las modificaciones de la autorización de un medicamento, que sean consecuencia de una Decisión de la Comisión Europea y que no conlleven actividad de evaluación científica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.19”.

[Internet]. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2015. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>

¹⁰ Relación de los códigos e importes de las tasas AEMPS 2022.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2022. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/tasas/relaciontasas/>