

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO para la IMPLEMENTACIÓN NACIONAL del DICTAMEN DEL CMDh de fecha 10/11/2023 en relación a los medicamentos que contienen 'TOPIRAMATO' (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1520)

Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2023

Con fecha 10 de noviembre de 2023, 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) del 31 de agosto de 2023, adoptó por consenso la decisión sobre la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contienen el principio activo "topiramato"

AMBITO DE APLICACIÓN

Este dictamen concierne a todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan "topiramato", emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

- 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 EMA¹.
- Se tendrán en cuenta disposiciones que se incluyen en el **Anexo II** (Conclusiones científicas) y en el **Anexo V** (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 Unión².

¹ Modificaciones de las secciones relevantes de la Información del Producto.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/topiramate-article-31-referral-annex-iii_es.pdf

² “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 este dictamen (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.1.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” para la actualización de la Información de producto (ficha técnica, prospecto y etiquetado) así como una variación tipo **IA_{IN} C.I.11.a** para la actualización de las condiciones de la autorización de comercialización y envío de la Tarjeta de Información al Paciente. Estas variaciones pueden presentarse de forma agrupada.

En relación al etiquetado de los medicamentos que contienen topiramato y que se ven afectados por este arbitraje, por decisión nacional, y aparte del texto indicado en los anexos del arbitraje publicados en la página web de la EMA, se ha decidido que se debe incluir el siguiente pictograma en el cartón exterior:



Para la introducción del Plan de Gestión de Riesgos (RMP por sus siglas en inglés), debe presentarse una variación **Tipo II C.I.11.b** mientras que para la actualización de los RMP se debe presentar una variación **Tipo IB C.I.11.z**. Se recomienda que para medicamentos autorizados en más de un Estado Miembro por procedimiento nacional se presenten dichas variaciones por procedimiento *worksharing*.

Dicha variación se presentará según lo establecido en el Reglamento (CE) 1234/2008³, en el Documento de la Comisión Europea “Directriz de Variaciones”⁴, y en las recomendaciones nacionales pertinentes, incluyendo la nota informativa de solicitud electrónica⁵ 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. Se presentarán siguiendo las instrucciones descritas en la Nota informativa Referencia: SG 7/ 2017⁶.
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.

³ 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

⁴ 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) nº 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)

⁵ “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/

⁶ “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 la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias.

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.