

PROYECTO PILOTO DE PROSPECTO ELECTRÓNICO EN ESPAÑA: NOS MUEVE LA DIGITALIZACIÓN

Amérigo Revuelta, María¹; Falco Bermúdez, Elvira²; Jamali, Mariam³; Joglar Arango, Cristina¹; Esteve Sala, Emili⁴; Longás López, Nuria⁴; López de la Rica Manjavacas, Ana⁴; López Simón, Laura⁵; Méndez Esparza, Clara⁶; Millán Carriedo, Marisol⁷; Álvarez Novoa Iglesias, Iria⁸; Calatayud Gómez, Lourdes⁹; Cardenal Iradier, María¹⁰; de la Peña Benito, María Ángeles¹¹; de la Torre Molino, María José¹²; Delgado Sánchez, Olga¹³; Domingo Carranza, Sergio¹⁰; Garrido Sánchez, Carlos¹⁴; Herranz Alonso, Ana¹⁵; Hierro Fontenla, Julia⁷; Martínez F-Canseco, Juanjo¹⁶; Ramírez Tárrega, Carmen¹²; Ramos García, Sara¹⁴; Sánchez Pereira, Rosana⁸; Santamartina Conde, Ana¹⁴; Simarro Escribano, Jose Manuel¹⁴; Sulleiro Avendaño, Elisa¹⁴.

¹Amgen, S.A., Departamento de Registros, Barcelona, España

²Roche Farma, S.A., Departamento de Registros, Madrid, España

³Bayer Hispania, S.L., Departamento de Registros, Sant Joan Despí, España

⁴Farmaindustria, Departamento Técnico, Madrid, España

⁵Janssen-Cilag, S.A., Departamento de Registros, Madrid, España

⁶Merck, S.L., Departamento Registros, Madrid, España

⁷Bristol-Myers Squibb, S.A., Departamento de Registros, Madrid, España

⁸Astellas Pharma, S.A., Departamento de Registros, Madrid, España

⁹Sanofi-Aventis, S.A., Departamento Registros, Madrid, España

¹⁰Glaxosmithkline, S.A., Departamento de Registros, Madrid, España

¹¹Pfizer, S.L.U., Departamento Registros, Madrid, España

¹²Merck Sharp & Dohme de España, S.A., Departamento de Registros, Madrid, España

¹³SEFH, Madrid, España

¹⁴AEMPS, Madrid, España

¹⁵CGCOF, Madrid, España

¹⁶Abbvie Spain, S.L.U., Departamento de Registros, Madrid, España



GET
ADDITIONAL
CONTENT

INTRODUCCIÓN

- El proyecto piloto de prospecto electrónico (ePIL en inglés) es fruto de la colaboración de Farmaindustria con la AEMPS, la SEFH y la Vocalía de Hospitales del CGCOF. Esta iniciativa forma parte de la innovación y la transformación digital de la salud impulsada a nivel europeo.
- La utilización del prospecto en formato papel de los medicamentos de ámbito hospitalario es muy limitada y el código Datamatrix, incluido en su envase primario puede ser una forma apropiada de acceder a la información actualizada del medicamento sin tener que acudir al prospecto en papel.



OBJETIVOS

Demostrar que el ePIL es al menos equivalente a su versión en papel



- valorar a nivel nacional el impacto de suprimir el prospecto en papel.
- digitalizar el acceso al prospecto e identificación de medicamentos de ámbito hospitalario.

RESULTADOS

Informe de resultados elaborado por la SEFH tras la encuesta realizada a 35 hospitales



La eliminación del prospecto en papel y el acceso al ePIL a través de la incorporación de un DataMatrix en el acondicionamiento primario, impacta positivamente en:

- la disponibilidad de información más actualizada,
- la gestión de residuos,
- evitar los errores de medicación y
- la flexibilidad en la cadena de suministro.



MÉTODOS

- El proyecto ePIL prevé la impresión de un código DataMatrix no serializado en el acondicionamiento primario unitario del medicamento.
- El código incorporado permite la identificación inequívoca del medicamento pues contiene un NTIN/GTIN específico.
- La captura del código con un lector permite acceder a la información más actualizada del medicamento, en la base de datos CIMA de la AEMPS.



11/2021 AEMPS publica Nota Informativa del Proyecto piloto	01/2022 Inicio del piloto	12/2022 SEFH analiza resultados del 1º año	05/2023 Comisión Europea amplía 1 año el piloto	12/2023 SEFH analiza resultados del 2º año
--	-------------------------------------	--	---	--



CONCLUSIÓN



Evaluar el impacto del prospecto electrónico (ePIL) en términos de eficiencia, flexibilidad, trazabilidad y seguridad es clave.



Los datos recopilados a través de este proyecto podrán ayudar a la Comisión Europea y a los Estados Miembros en su revisión de las disposiciones pertinentes de la propuesta legislativa publicada el 26 de abril de 2023, para impulsar una transición ordenada hacia el ePIL.