



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/21635 a 184/21637

18/03/2025

61382 a 61384

AUTOR/A: BELMONTE GÓMEZ, Rafael Benigno (GP); CAVACASILLAS RODRÍGUEZ, Antonio (GP); MADRID OLMO, Bartolomé (GP); MUÑOZ DE LA IGLESIA, Ester (GP); NAVARRO LACOPA, Carmen (GP); REYNAL REILLO, Esperanza (GP); ROMÁN JASANADA, Antonio (GP); SÁNCHEZ TORREGROSA, Maribel (GP); VÁZQUEZ JIMÉNEZ, María del Mar (GP); VELASCO MORILLO, Elvira (GP)

RESPUESTA:

En relación con las preguntas de referencia, se indica que la correcta información acerca de medicamentos es una de las misiones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y se garantizará siempre. Por eso, en términos generales, la posición de la AEMPS como del propio Ministerio de Sanidad es que tanto el prospecto como el cartonaje de los medicamentos son necesarios para garantizar la correcta administración y la seguridad de los medicamentos, especialmente para algunos sectores de la población, y por tanto deben mantenerse mientras así sea. El prospecto será en papel mientras sea necesario para los pacientes.

El texto propuesto por la Comisión Europea para la nueva legislación farmacéutica europea se centra en valorar la posibilidad de sustituir el prospecto en papel por información del producto en versión electrónica. Sin embargo, permitirá discrecionalidad a cada estado miembro en función de su propia idiosincrasia para determinar qué formato es preferido y en qué situaciones. En el caso de España, no está previsto eliminar el prospecto en papel hasta que no se den las circunstancias necesarias para garantizar el derecho de todos los pacientes a recibir correcta información sobre sus medicamentos.

En general, esta regulación pretende establecer un marco normativo para las próximas décadas teniendo en cuenta la digitalización gradual de la población y la reducción de la brecha tecnológica existente de cara a los próximos años y décadas.



En todo caso, la AEMPS trabaja de manera continua en mejorar el acceso a la información sobre medicamentos para toda la ciudadanía. Por eso, se está trabajando tanto en mejoras en el ámbito digital: la información electrónica sobre productos (por sus siglas en inglés, ePI) de la Agencia Europea de Medicamentos (por sus siglas en inglés, EMA), prospectos en códigos QR y el buscador en CIMA, lengua de signos, información audiovisual adicional, etc., como en el analógico: braille en el cartón exterior de los medicamentos.

Por último, se informa de que el caso de los prospectos físicos en medicamentos de utilización en el ámbito hospitalario es distinto ya que siempre son administrados bajo estricta supervisión médica y con el seguimiento del servicio de farmacia hospitalaria correspondiente, y los profesionales sanitarios utilizan la ficha técnica y no el prospecto, que está diseñado para dar información a pacientes. De ahí que, en 2022, la AEMPS impulsara un proyecto piloto para evaluar el impacto de la supresión del prospecto en papel en un pequeño grupo de medicamentos de uso humano de ámbito hospitalario, en colaboración con diferentes sociedades médicas y farmacéuticas.

Madrid, 29 de abril de 2025

