



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS SUJETOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL**

Fecha de publicación: 21 de mayo de 2013

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 8/2013

***Se aportan instrucciones acerca de los requisitos que deben cumplir los medicamentos sujetos a seguimiento adicional, así como del procedimiento para incorporar en la ficha técnica y prospecto de todos los medicamentos información sobre cómo notificar sospechas de reacciones adversas.***

La nueva legislación sobre farmacovigilancia en la Unión Europea (UE) establece un seguimiento adicional de la seguridad de ciertos medicamentos, que se identificarán en la ficha técnica (FT) y prospecto (PIP) con un triángulo negro invertido (▼) acompañado de la leyenda “este medicamento está sujeto a seguimiento adicional”. Adicionalmente, las FT y los PIP de todos los medicamentos autorizados deben incluir información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas y cómo llevarla a cabo<sup>1-6</sup>.

El objetivo de identificar los medicamentos sujetos a seguimiento adicional es que los profesionales sanitarios y los pacientes reconozcan aquellos medicamentos que requieren un seguimiento de su seguridad posautorización mayor que otros medicamentos, debido a limitaciones en su experiencia de uso.

A continuación se describen los criterios y procedimientos para incorporar esta nueva información en las FT y PIP así como en otros materiales informativos elaborados por los titulares de la autorización de comercialización (TAC).

#### **Medicamentos sometidos a seguimiento adicional**

Los criterios para designar un medicamento de seguimiento adicional se encuentran recogidos en la normativa europea<sup>1,3</sup>.

La lista de estos medicamentos está disponible en las páginas web de la Agencia Europea de Medicamentos<sup>7</sup> y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicha lista se actualizará mensualmente.



## **Cuáles son las implicaciones para el titular de la autorización de comercialización**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) de un medicamento sujeto a seguimiento adicional tendrá que incluir el símbolo y la leyenda correspondiente en la FT, PIP así como en el material informativo escrito (impreso o electrónico) del medicamento distribuido en España y dirigido a profesionales sanitarios y/o pacientes. Dicho símbolo y leyenda se deberá mantener hasta la renovación de la autorización del primer medicamento con ese principio activo autorizado en la Unión Europea o hasta el cumplimiento de las condiciones por las que se ha impuesto el seguimiento adicional, si esto último es posterior a la renovación. En todo caso, la entrada y salida de medicamentos de la lista se reflejará en las actualizaciones mensuales de la misma.<sup>5</sup>

La información específica de cómo se debe incorporar la leyenda y el texto se detalla en la normativa europea correspondiente<sup>4,6</sup>. En el anexo a esta nota informativa se incluye el texto que se deberá incluir en los materiales informativos, FT y PIP.

Además, en el caso de material escrito (impreso o electrónico) distribuido en España, el símbolo y leyenda correspondiente al estatus de seguimiento adicional se incluirá al principio de cada documento y de forma visible.

Tanto el símbolo como la leyenda que debe acompañar al medicamento de seguimiento adicional en los distintos materiales mencionados así como en su FT y PIP, se incorporarán de forma simultánea de manera que en la fecha en la que se incorpore en FT y PIP el símbolo y la leyenda correspondientes, todos los nuevos materiales que se elaboren y distribuyan, se ajustarán también a lo previsto en esta Nota.

## **Plazo para la incorporación de la información sobre seguimiento adicional**

Con objeto de incorporar de forma sistemática esta nueva información para medicamentos sometidos a seguimiento adicional, los TAC procederán de la siguiente forma:

1. Medicamentos autorizados por registro centralizado: se seguirán los procedimientos publicados por la EMA<sup>8</sup>.
2. Medicamentos autorizados por registro nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado: se actuará de forma análoga a lo establecido para medicamentos de registro centralizado, y en particular:
  - Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional autorizados a partir de septiembre de 2013 deberán incluir la información relativa a su seguimiento adicional en el momento de la autorización.

- Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional autorizados antes de septiembre de 2013 tendrán de plazo hasta el 1 de enero de 2014 para incluir esta información. Podrán hacerlo voluntariamente en cualquier momento antes de esa fecha en el contexto de cualquier nueva solicitud de variación, o en aquellas que tengan en trámite, y que afecten a la FT y PIP, o bien durante el procedimiento de renovación de la autorización. Si no estuviese previsto ningún procedimiento regulatorio antes de la fecha límite indicada, el TAC deberá incluir la citada información mediante una variación tipo 1A inmediata (C.I.z).

## Supresión del triángulo amarillo en España

El pictograma que identifica actualmente los medicamentos con nuevos principios activos en España, el triángulo amarillo ( $\Delta$ ), no es compatible con el de seguimiento adicional ( $\blacktriangledown$ ) a partir de ahora vigente en toda la UE.

En consecuencia:

- A partir de la publicación de la presente nota informativa no se deberán elaborar nuevos materiales con triángulo amarillo ( $\Delta$ ).
- Hasta la publicación del nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia (actualmente en trámite), los TAC podrán rectificar sus materiales eliminando el triángulo amarillo ( $\Delta$ ) en cualquier momento aunque ello suponga que no lleven ninguna advertencia.
- A partir de la publicación del nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia (que derogará legalmente el actual, y por tanto las obligaciones sobre el triángulo amarillo,  $\Delta$ ) no se podrá difundir material con el triángulo amarillo, debiendo el TAC en tal caso rectificar los materiales eliminando el triángulo amarillo o abstenerse de distribuirlos al objeto de cumplir con la obligación del citado nuevo Real Decreto.
- No podrán coexistir materiales que incluyan ambos triángulos. Por ello, para los medicamentos bajo seguimiento adicional que actualmente incluyen el triángulo amarillo en sus materiales, este se podrá mantener hasta la publicación del nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia o hasta que se incorpore el pictograma y leyenda de seguimiento adicional en la FT y el PIP (lo que ocurra antes).
- En relación con los materiales informativos autorizados por la AEMPS, los TAC remitirán a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia los nuevos materiales educativos sin el triángulo amarillo, y en su caso con el pictograma y leyenda de seguimiento adicional, en formato electrónico e impreso para su archivo.



## **Inclusión de la recomendación para notificar sospechas de reacciones adversas en fichas técnicas y prospectos**

Para los medicamentos sujetos a seguimiento adicional la inclusión de esta información en FT y PIP se deberá realizar simultáneamente a la del triángulo negro seguido de la frase estándar (ver instrucciones más arriba).

Para todos los demás medicamentos la inclusión de esta información en FT y PIP se deberá realizar:

- En el contexto de cualquier solicitud de autorización de comercialización u otro procedimiento regulatorio que afecte a la FT y el PIP (variaciones, revalidaciones, extensiones de línea) actualmente presentadas a la AEMPS, pudiéndose realizar en el momento de la presentación de los textos finales del procedimiento.
- En el contexto de cualquier nuevo procedimientos regulatorio que se presente a la AEMPS y que conlleve cambios en FT y PIP.

## **Referencias**

1. Art 23(4) del Reglamento 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.
2. Arts 11 y 59 de la Directiva 2001/83/EC por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
3. Reglamento 1027/2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia.
4. Reglamento de ejecución (UE) nº 198/2013 de la Comisión relativo a la selección de un símbolo de identificación de os medicamentos de uso humano sujetos a seguimiento adicional.
5. Good Vigilance Practice module X:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/04/WC500142282.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/04/WC500142282.pdf)
6. Quality Review Documents:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59)
7. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) (dentro de la sección "Pharmacovigilance"); [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) (dentro de la sección farmacovigilancia, próximamente)
8. Implementation plan for the introduction of the new pharmacovigilance legislation requirements into the product information of centrally approved medicinal products:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004704.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004704.pdf)



## ANEXO I

### TEXTOS SOBRE SEGUIMIENTO ADICIONAL A INCLUIR EN LOS MATERIALES INFORMATIVOS EN ESPAÑA

#### 1. MATERIALES DESTINADOS A PROFESIONALES SANITARIOS

< (▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.>

#### 2. MATERIALES DESTINADOS A PACIENTES

< (▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.>

## ANEXO II

### TEXTOS SOBRE SEGUIMIENTO ADICIONAL A INCLUIR EN LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS EN ESPAÑA

#### 1. TEXTO A INCLUIR EN LAS FICHAS TÉCNICAS

< (▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.>

Esta información se incluirá justo antes de la “sección 1. Nombre del medicamento”.

#### 2. TEXTO A INCLUIR EN LOS PROSPECTOS

< (▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.>

Esta información se incluirá en la cabecera del prospecto justo a continuación del nombre del medicamento: denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica.



## ANEXO III

### TEXTOS SOBRE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A INCLUIR EN LAS FICHAS TÉCNICAS Y PROSPECTOS DE TODOS LOS MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

#### 1. TEXTO A INCLUIR EN FICHAS TÉCNICAS

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Esta información se incluirá al final de la sección “4.8 Reacciones adversas”.

#### 2. TEXTO A INCLUIR EN LOS PROSPECTOS

**En la sección 4 del prospecto deberá incluirse el siguiente párrafo:**

##### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico> <o> <, > <farmacéutico> <o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Esta información se incluirá al final de la sección “4. Posibles efectos adversos”.