

## **CIRCULAR: 3/2015**

**ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

**CONTENIDO: Información sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano (materiales informativos sobre seguridad)**

**ÁMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica**

---

La información sobre prevención de riesgos (materiales informativos sobre seguridad) forma parte de las actividades de minimización de riesgos de los medicamentos, es complementaria a la proporcionada por las fichas técnicas (FT) y prospectos (PIP) de los mismos, y tiene como objetivo primordial proporcionar a los profesionales sanitarios y/o a los pacientes, información relevante acerca de determinados aspectos de seguridad de los medicamentos a los que hacen referencia.

Este tipo de información es elaborada por los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) a requerimiento de la autoridad reguladora competente, en este caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Comisión Europea. Su justificación, objetivos y elementos clave se definen, según corresponda, en el Plan de Gestión de Riesgos, en las condiciones de autorización del medicamento, y/o en los dictámenes/decisiones de los procedimientos de arbitraje europeo.

La presente circular tiene como objeto establecer el procedimiento y criterios básicos que deberán seguir los TAC y los representantes del TAC (ReTAC) para obtener de la AEMPS la autorización para distribuir la información sobre prevención de riesgos o materiales informativos sobre seguridad.

Ningún tipo de información sobre prevención de riesgos puede ser distribuida sin autorización previa de la AEMPS.

Los criterios y directrices incluidos en esta circular se aplicarán a partir de su publicación, no siendo necesario modificar por este motivo materiales informativos de seguridad autorizados por la AEMPS con anterioridad.



Las referencias normativas y las directrices en las que se basa esta circular son el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; la Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk Management Systems; y la Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures, selection of tools and effectiveness indicators.

Por ello, con el objeto de determinar el procedimiento específico para suministrar por el TAC información sobre prevención de riesgos o materiales informativos sobre seguridad del medicamento, de acuerdo con lo previsto específicamente en el artículo 13 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, la AEMPS establece:

## **1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

Esta circular tiene como objeto establecer el procedimiento y criterios básicos que deberán seguir los Titulares de la Autorización de Comercialización y sus representantes, en adelante referenciados ambos indistintamente como TAC, para obtener de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en adelante AEMPS, la autorización para distribuir la información sobre prevención de riesgos o materiales informativos sobre seguridad.

## **2. CRITERIOS GENERALES PARA SOLICITAR A LA AEMPS LA AUTORIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS.**

Los TAC deberán tener en cuenta los siguientes criterios para solicitar a la AEMPS, la revisión/autorización de la información sobre prevención de riesgos de sus medicamentos autorizados y del correspondiente plan de distribución:

1. Únicamente se solicitarán materiales informativos para medicamentos que se van a comercializar en España o ya comercializados. Para medicamentos de nueva autorización, únicamente se presentarán a la AEMPS cuando se tenga certeza de que va a ser comercializado el medicamento, o bien en caso de que vaya a suministrarse como medicamento en situaciones especiales.
2. Los materiales presentados deben dar cumplimiento y circunscribirse a los elementos clave establecidos en las condiciones de autorización y/o en el Plan de Gestión de Riesgos del medicamento, en adelante PGR, así como en la correspondiente Decisión de la Comisión/Dictamen del Grupo de coordinación

para medicamentos de uso humano (CMDh) en el caso de procedimientos de arbitraje europeo.

3. Para medicamentos de nueva autorización, la presentación en la AEMPS de la propuesta de información sobre prevención de riesgos no se hará antes de que el medicamento esté autorizado, mediante Decisión de la Comisión o autorización de comercialización de la AEMPS.
4. Salvo excepciones justificadas, para los medicamentos autorizados con el mismo principio activo de distintos TAC pero que deban distribuir información sobre medidas de prevención de riesgos con el mismo contenido de seguridad, se acordará con la AEMPS la elaboración y distribución de un material informativo único y común para todos los medicamentos de manera que los distintos TAC distribuyan la misma información evitando la coexistencia de distintos materiales informativos para medicamentos que contengan el mismo principio activo.
5. En el caso de que existiendo medicamentos genéricos comercializados, se establezcan nuevos requisitos de información sobre prevención de riesgos para el medicamento de referencia<sup>1</sup>, los TAC de los medicamentos genéricos deberán poner en marcha las mismas actividades sobre información de prevención de riesgos. Así mismo, los medicamentos genéricos comercializados posteriormente a la finalización del procedimiento también deberán cumplir las condiciones establecidas para el medicamento de referencia sobre información de prevención de riesgos.

La AEMPS comunicará dicha circunstancia a los TAC de medicamentos genéricos comercializados o que se vayan a comercializar tras su solicitud de autorización de materiales informativos, para que la información de estos TAC sea igual a la circulada por el TAC del medicamento innovador. La distribución de la actualización de la información de seguridad o prevención de riesgos se realizará preferentemente de forma conjunta por el TAC del medicamento de referencia y los TAC de medicamentos genéricos como en los casos de procedimientos de arbitraje europeo. La AEMPS podrá establecer excepciones en España para medicamentos genéricos.

6. El TAC será responsable de mantener actualizada la información autorizada sobre prevención de riesgos, debiendo solicitar a la AEMPS dicha actualización.

---

<sup>1</sup> Por ejemplo derivadas de la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad o de la actualización de un PGR.

### **3. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS.**

#### **3.1 DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE A LA AEMPS.**

Para llevar a cabo la evaluación y posterior autorización de una determinada información sobre prevención de riesgos, el TAC deberá presentar la siguiente documentación:

1. Escrito de solicitud de evaluación/autorización, en el que deberá hacerse constar:
  - a) Profesionales sanitarios a los que se propone distribuir el material (la información sobre prevención de riesgos sólo podrá ser distribuida a los pacientes directamente por el profesional sanitario).
  - b) Vía de distribución: la información sobre prevención de riesgos se distribuirá a los profesionales sanitarios bien directamente en persona o por correo postal. El correo electrónico sólo se admitirá como vía complementaria a los anteriores y en ningún caso podrá utilizarse como vía única de distribución.
  - c) Periodo de distribución: indicar las fechas inicial y final estimadas entre las que tendrá lugar la primera distribución del material y, en caso de nuevas autorizaciones de comercialización, la fecha estimada de comercialización del medicamento.
2. Documento en el que se establece el requisito de la elaboración y distribución de los materiales<sup>2</sup>. En todos los casos en los que el requisito se sustenta en el PGR, deberá aportarse la última versión autorizada del mismo, con todos sus anexos.
3. La ficha técnica (FT) y prospecto (PIP) completos del medicamento.
4. Para aquellos materiales que vayan a ser entregados a los destinatarios en formato escrito (impreso o electrónico) se aportará:

---

<sup>2</sup> Por ejemplo, anexo de la autorización de comercialización, Decisión de la Comisión Europea o dictamen del CMDh en caso de arbitrajes.

- a) Versión en inglés del mismo si existiese.
  - b) Propuesta en español en formato Word.
5. Para aquel material que tenga formato de audio o de video:
- a) Versión en inglés si existiese y propuesta en español en Word del texto que luego será, según sea el caso, visto o escuchado.
  - b) Maqueta del material para ser escuchado y/o visionado, según sea el caso.
6. En el caso de que la información vaya a estar disponible a través de una página web, deberá facilitarse inicialmente la información que va a incluirse posteriormente en dicha página web. Se facilitará la dirección URL propuesta donde se incluirá la información.
7. En el caso excepcional de que existan materiales independientes para medicamentos que contengan el mismo principio activo, la información sobre prevención de riesgos deberá ser similar en cuanto a diseño, contenido y formato, a la del medicamento de referencia. Para ello, en el caso de que no estén ya publicados, la AEMPS suministrará a cada uno de los TAC de los medicamentos implicados el material autorizado al TAC del medicamento de referencia, para que sirva de modelo para los demás.

En caso de presentar la actualización de un material previamente autorizado por la AEMPS, el TAC deberá aportar la documentación justificativa de dicha modificación. El escrito de solicitud de actualización de un material previamente autorizado deberá seguir los criterios ya referidos anteriormente que le sean aplicables. La documentación correspondiente se presentará con los cambios claramente resaltados respecto a la versión previamente autorizada. Para las actualizaciones de la información sobre medidas de prevención de riesgos de los distintos medicamentos genéricos, excepto que se trate de indicaciones solo autorizadas para el medicamento de referencia, de la misma manera, la AEMPS suministrará a cada uno de los TAC de los genéricos comercializados el material actualizado del medicamento de referencia, una vez autorizado, para que sirva de modelo.

### **3.2 CANALES PARA APORTAR LA DOCUMENTACIÓN A LA AEMPS.**

1. Toda la documentación anteriormente expuesta deberá remitirse a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS a través de:



a) Correo electrónico: este será el cauce a utilizar preferentemente. La dirección de correo electrónico a la que se deberá enviar la documentación es la siguiente: [fvgestion@aemps.es](mailto:fvgestion@aemps.es). La comunicación con el TAC sobre la evaluación, gestión y autorización se llevará a cabo mediante correo electrónico.

b) Aplicación NEES: No será necesaria la presentación de la información sobre prevención de riesgos mediante esta vía. No obstante, en caso de que la documentación se remitiese por algún motivo a través de NEES, deberá anexarse inexcusablemente a la secuencia del procedimiento que dio origen al requerimiento de elaboración de la información sobre prevención de riesgos<sup>3</sup>. Paralelamente, deberá dirigirse un correo electrónico a [fvgestion@aemps.es](mailto:fvgestion@aemps.es) indicando que “se ha cursado solicitud de autorización de la información sobre prevención de riesgos de «nombre del medicamento»” y que “dicha solicitud podrá identificarse en la «secuencia que corresponda»”.

2. Una vez recibida la documentación, la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS confirmará esta recepción a la persona remitente del correo electrónico, o en su defecto a la persona designada para ello.

3. La persona de contacto de farmacovigilancia deberá estar informada en todo caso de la solicitud, y normalmente actuará como interlocutor con la AEMPS, de acuerdo con sus funciones, tal como refiere el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

#### **4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR LA INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS PARA SU AUTORIZACIÓN.**

##### **4.1 REQUISITOS DE CONTENIDO.**

1. El contenido de la información sobre prevención de riesgos deberá:

a) Circunscribirse a lo establecido en el PGR del medicamento, en sus condiciones de autorización, en el dictamen del Grupo de coordinación y/o en la Decisión de la Comisión.

---

<sup>3</sup> Por ejemplo: si la información sobre prevención de riesgos de un determinado medicamento se originó en el marco de una variación, la documentación a la que hace referencia el apartado 3.1 de la presente circular deberá anexarse a la secuencia en NEES de esa variación en concreto.



- b) Estar en todo momento en consonancia con su FT y PIP, aunque evitando realizar una transcripción directa de las mismas, excepto cuando se incluya la indicación aprobada que deberá figurar con la redacción exacta de la sección 4.1 de la FT.
- c) Ser lo más breve posible y tener el propósito de transmitir de una forma clara y directa información sobre los riesgos importantes del medicamento que se pretendan minimizar, así como las acciones y las recomendaciones que se establezcan para la prevención o minimización de los mismos. No obstante, cuando por circunstancias justificables se considere necesario mantener cierta extensión en el material, se deberá añadir un resumen de su contenido al principio del mismo.
- d) No incluir información adicional como datos de eficacia, comparaciones de seguridad con otros medicamentos, declaraciones que impliquen que el producto es bien tolerado, o, si no está justificado por los riesgos específicos, que las reacciones adversas se producen con una frecuencia baja.
- e) No contener frases ni expresiones con carácter promocional o subjetivo<sup>4</sup>.
- f) Cuando se adjunten la FT y/o el PIP, éstos serán completos. No obstante, será admisible una ficha técnica compilada para varias presentaciones o varios medicamentos de distintos TAC en el caso de materiales informativos elaborados y distribuidos conjuntamente por varios TAC. Preferentemente se adjuntarán como documentos independientes para su fácil actualización. Tanto el tamaño de letra como el formato empleados deberá asegurar la adecuada legibilidad de ambos.

En el caso de medicamentos con diversas indicaciones autorizadas puede ocurrir que la información sobre prevención de riesgos tenga que ser distribuida entre grupos muy heterogéneos de profesionales sanitarios y/o pacientes<sup>5</sup>. En tales casos, podrán elaborarse materiales independientes para cada una de dichas indicaciones, de tal modo que tanto a aquellos como a estos les sea remitida exclusivamente la información que les atañe según el proceso patológico del que se trate en cada momento. Este supuesto será valorado caso por caso.

---

<sup>4</sup> Del tipo "estamos muy contentos de presentar", "usted encontrará una forma innovadora de tratamiento", "dispositivo claramente superior a", etc.

<sup>5</sup> Por ejemplo médicos de distintas especialidades.

2. En la información sobre prevención de riesgos deberán figurar las siguientes leyendas fijas:

- a) Al pie de la primera página del material impreso dirigido a los profesionales sanitarios y pacientes, de la primera diapositiva en caso de presentaciones, de la carátula en el caso de materiales distribuidos en soporte CD o DVD, en los fotogramas iniciales del video en los materiales en este formato, deberá figurar la frase *“Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Mes y año”* sobre un recuadro de fondo amarillo, según se recoge en el Anexo I. Debajo de la leyenda anterior deberá figurar la frase “disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)”.

Además, la frase *“Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Mes y año”* sobre un recuadro de fondo amarillo, según se recoge en el Anexo I, deberá figurar en las páginas web donde se aloje esta información.

- b) En el material dirigido al profesional sanitario deberá figurar la frase *“Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>”*
- c) En el material dirigido al paciente, deberá figurar la frase *“Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>”*.
- d) En caso de que el medicamento se encuentre sometido a seguimiento adicional se colocará en la primera página del material impreso, en la carátula del DVD o CD y en un lugar claramente visible en las páginas web, si fuese el caso, el triángulo negro invertido junto al nombre comercial del medicamento (▼ nombre del medicamento).

- e) Y prioritariamente en la parte inferior o pie de esta primera página del material impreso o carátula del DVD o CD, la leyenda: “▼ *Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento*” si el material está dirigido a profesionales sanitarios o “▼ *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*” si el material está dirigido a los pacientes, según se recoge en el Anexo II.
- f) Para los medicamentos biológicos deberá incluirse la frase “<nombre del medicamento> es un medicamento biológico” en la primera página del material escrito, en la carátula del DVD o CD, y en un lugar claramente visible en la página web.

#### 4.2 REQUISITOS DE FORMATO.

1. El título del documento deberá ser conciso e identificativo de su propósito incluyendo el nombre del medicamento<sup>6</sup>.
2. En el material dirigido al profesional sanitario, el número de referencias al nombre comercial deberá limitarse a lo estrictamente necesario, utilizándose preferentemente el nombre del principio activo del medicamento. Así mismo, en el caso de que el material aplique a varios medicamentos de diferentes TAC con el mismo principio activo, se hará referencia solo al principio activo, pudiéndose referenciar los nombres comerciales al final del documento
3. No se admite la inclusión de imágenes, salvo aquellas destinadas a mejorar la comprensión del uso adecuado del producto, cuando ese es uno de los objetivos del material. Si con el objetivo de evitar errores de medicación resulta necesario incluir una imagen del envase, deberá ser del envase del medicamento comercializado en España.
4. El logotipo de la/s Compañía/s farmacéutica/s podrá aparecer una sola vez en cada documento o presentación de diapositivas o páginas web, preferiblemente al final. Si fuera en la portada, en un tamaño que no supere al del título. En el caso de CD, DVD u

---

<sup>6</sup> Sirvan de ejemplo: guía de administración del medicamento xxxx, tarjeta informativa para el paciente del medicamento, etc.



otros elementos de almacenamiento podrá figurar en la carátula o elemento de almacenamiento<sup>7</sup>.

5. No se utilizarán logotipos del medicamento ni eslogan en ningún material.

6. Todos los materiales que sean destinados a su difusión en Internet, deberán cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre las condiciones básicas para el acceso de las personas con discapacidad a las tecnologías, productos y servicios relacionados con la sociedad de la información y medios de comunicación social. Dichos materiales deberán alcanzar el nivel mínimo de accesibilidad AA de la Norma UNE 139803:2012.

## **5. DISTRIBUCIÓN/DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS.**

### **5.1 CRITERIOS GENERALES.**

1. La primera distribución de los materiales sobre información de prevención de riesgos deberá realizarse en formato impreso (materiales escritos) o físico (multimedia: audio/video). Esta distribución podrá complementarse con una difusión telemática/formato electrónico. De forma excepcional y justificada, la AEMPS podrá autorizar al TAC la difusión exclusivamente telemática/ formato electrónico.

Cuando las condiciones de autorización establezcan que la información sobre prevención de riesgos (materiales informativos) deba distribuirse a los profesionales sanitarios antes de la comercialización del medicamento, esta se llevará a cabo durante los dos meses previos a su comercialización y no antes.

Posteriormente, en difusiones periódicas, podrán utilizarse solamente formatos electrónicos y difusión telemática. En tal caso se incluirá la referencia a la página web de la AEMPS donde se encuentran disponibles los mismos. La AEMPS podrá establecer las condiciones y soportes/medios de difusión electrónicos de la información sobre prevención de riesgos.

No obstante, cuando ya se hayan distribuido un número suficiente elevado de materiales informativos similares (medicamento de referencia y medicamentos

---

<sup>7</sup> Por ejemplo memorias USB.

genéricos), la AEMPS podrá autorizar el envío exclusivamente por correo electrónico por los TAC o eximir a los nuevos medicamentos genéricos de elaborar materiales informativos de seguridad ya distribuidos previamente.

2. Cada TAC, a través de la persona de contacto de farmacovigilancia o persona en quién delegue, informará a la AEMPS de la fecha de comienzo de la distribución de la información, y posteriormente informará de forma anual sobre la difusión llevada a cabo: periodos en los que se ha realizado la misma, así como número y tipo de profesionales sanitarios. En casos específicos, la AEMPS podrá solicitar información más detallada<sup>8</sup>.

3. La información sobre prevención de riesgos sólo podrá ser distribuida a los pacientes directamente por el profesional sanitario.

4. Cuando el material incluya una tarjeta de información al paciente dentro del envase del medicamento, cada TAC entregará además al profesional sanitario un ejemplar de la misma para su conocimiento.

## **5.2 REQUISITOS PARA LAS PÁGINAS WEB DESARROLLADAS POR LOS TAC QUE ALOJEN INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS.**

Las páginas web desarrolladas por los TAC para este fin deberán cumplir los siguientes requisitos específicos:

1. La web deberá estar en español.
2. La dirección web no incluirá el nombre comercial del medicamento.
3. En la web no aparecerá exclusivamente el nombre comercial del medicamento, siempre deberá figurar también el del principio activo.
4. La web no podrá hacer referencia ni incluir medicamentos no autorizados en España.
5. La información sobre prevención de riesgos deberá mostrarse en un lugar totalmente diferenciado del contenido que pudiera tener la página que no esté sometido a autorización por la AEMPS y será autoexplicativa por sí misma en cuanto al medicamento y el contenido al que se refiere, pudiendo incluir una breve

---

<sup>8</sup> Por ejemplo cursos o actividades de formación, difusión en reuniones y congresos, etc.

descripción de esta En el lugar donde residan los materiales informativos de seguridad deberá indicarse que los mismos también estarán disponibles por medio de un enlace en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

6. Se incluirán la FT completa y el PIP del medicamento, en el mismo lugar que la información sobre prevención de riesgos. Se podrá incluir otra información autorizada a iniciativa del TAC o de la AEMPS<sup>9</sup>.

7. El material informativo de seguridad (formato escrito) deberá poder descargarse, debiendo contener los materiales impresos la dirección de la página web de procedencia.

8. El TAC deberá informar puntualmente a la AEMPS de cualquier modificación que se realice en la web y que conlleve un cambio de ubicación de los materiales informativos de seguridad autorizados.

## **6. PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR LA INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS.**

1. Una vez recibida la documentación, la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS confirmará la recepción de la misma al TAC.

Se establece en 60 días naturales el plazo máximo para llevar a cabo la evaluación de un material informativo de seguridad. Dicho plazo se contará a partir del día hábil siguiente a la confirmación de recepción del mismo. En caso de que se prevea que, por causas justificables, este plazo vaya a modificarse, la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia lo pondrá previamente en conocimiento del TAC.

2. Una vez evaluada, la información sobre prevención de riesgos, será remitida al TAC por correo electrónico, con las modificaciones o aclaraciones necesarias. En ese mismo correo la AEMPS se pronunciará acerca de la propuesta de destinatarios y de la vías de distribución propuesta por el TAC.

3. En el plazo máximo de 10 días naturales a contar a partir del día siguiente al de la recepción del material revisado, el TAC podrá mostrar cualquier desacuerdo con la

---

<sup>9</sup> Por ejemplo: resumen del plan de gestión de riesgos, cartas de seguridad u otros.



evaluación realizada, argumentando convenientemente los motivos de tal discrepancia. En tal caso, la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia valorará la propuesta del TAC en un plazo de 10 días naturales a partir de la recepción de la misma.

4. Una vez acordado el contenido, formato y plan de distribución de la información sobre prevención de riesgos, el TAC deberá remitir por correo electrónico en un plazo de 15 días naturales (salvo modificación justificada de este plazo), una copia maquetada en PDF de la versión definitiva de los materiales, con el objetivo de poder visualizar el aspecto global y definitivo de los mismos. Esta versión en PDF deberá cumplir los requisitos de legibilidad. Si el material va a estar contenido en carpetas, fundas, etc. también deberá presentarse una versión maquetada de éstas, así como de los formatos video y/o audio en su caso.

5. En el plazo máximo de 7 días naturales a contar a partir del día hábil siguiente al de la recepción de las maquetas definitivas, la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia se pondrá nuevamente en contacto con el TAC para comunicarle cualquier discrepancia que pudiese haber observado entre los materiales acordados con la AEMPS y la maqueta definitiva, o bien para dar la autorización a los mismos.

6. El procedimiento será el mismo en el caso en el que el TAC identifique la necesidad de actualización o cambio de los materiales autorizados, y solicite su autorización a la AEMPS.

## **7. PUBLICACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LA WEB DE LA AEMPS**

Toda la información sobre prevención de riesgos que haya sido autorizada por la AEMPS a partir del 1 de enero de 2015 aparecerá publicada en su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es). De este modo los profesionales sanitarios, los pacientes y el público en general podrán disponer de la misma.

Dicha publicación no eximirá al TAC de realizar la distribución de los mismos según lo acordado con la AEMPS en línea con lo establecido en esta circular.

Se podrá acceder a dichos materiales a través de dos vías:

1. En la información sobre cada medicamento específico disponible en el Centro de [Información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#)



2. En la sección de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano de la web de la AEMPS.

En toda la información sobre prevención de riesgos, tanto la dirigida a los profesionales sanitarios como a los pacientes, se hará mención expresa a su disponibilidad a través de la página web de la AEMPS.

En caso de que la autoridad reguladora competente acuerde que determinado material de información sobre prevención de riesgos ya no es necesario o pertinente, el TAC del producto implicado deberá de poner en conocimiento de la AEMPS a la mayor brevedad posible el plan para cesar su distribución y disponibilidad.

## **8. FECHA DE APLICACIÓN.**

Esta circular será de aplicación a partir de su publicación en la página Web de la AEMPS.

Una vez resulte de aplicación esta circular, los materiales informativos de seguridad autorizados anteriormente por la AEMPS no tendrán que ser actualizados con motivo de la publicación de la misma.

Madrid, 17 de agosto de 2015

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



## ANEXO I:

**Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mes-año**

## ANEXO II:

a) Información sobre prevención de riesgos dirigido a profesionales sanitarios:

▼ «nombre del medicamento»

*“Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.”*

b) Información sobre prevención de riesgos dirigido a pacientes:

▼ «nombre del medicamento»

*“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.”*