



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INSTRUCCIONES SOBRE LA INCLUSIÓN DEL “TRIÁNGULO AMARILLO” EN EL MATERIAL PROMOCIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 3 de abril de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 6 /2012

En el Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, se introduce como novedad la inclusión de un pictograma constituido por un triángulo amarillo con el vértice hacia arriba, en todos los catálogos, materiales promocionales y cualquier otro tipo de material para difusión a los profesionales sanitarios.

La aplicación de esta obligación ha generado dudas que el presente documento pretende aclarar:

1. ¿A qué medicamentos se aplica?

- a) A medicamentos autorizados a partir del 2 de noviembre de 2007 y que contengan principios activos no autorizados previamente en España.
- b) A medicamentos autorizados antes del 2 de noviembre de 2007, siempre y cuando el principio activo o principios activos que contenga se encuentren dentro los primeros 5 años desde su primera autorización en España. Para medicamentos centralizados se aplicará la fecha de autorización dada por la Comisión Europea.

El pictograma se podrá omitir a partir de la renovación de autorización del primer medicamento que contenga el principio activo, salvo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios proponga el mantenimiento del mismo por un periodo adicional.

No será de aplicación para **medicamentos genéricos**, para medicamentos autorizados por registro bibliográfico, para medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales registrados por el procedimiento simplificado, ni para los productos homeopáticos registrados por el



procedimiento simplificado especial. En cambio sí será aplicable a los medicamentos **biosimilares**.

2. En el caso de asociaciones de medicamentos, ¿qué fecha se toma como referencia para contar los cinco años?

En el caso de asociaciones, este pictograma se aplicará cuando la asociación incluya un principio activo que debe llevar el triángulo amarillo, es decir que la primera autorización de alguno de sus principios activos en España haya sido en los 5 años previos a la autorización del medicamento que incluye la asociación.

El pictograma se aplicará a la asociación durante todo el periodo que se aplique a cualquiera de sus principios activos.

3. ¿Una extensión de línea se considera como un principio activo nuevo y, por tanto, se reinicia el periodo de aplicación del triángulo amarillo?

A efectos de la aplicación del pictograma, una extensión de línea no se considerará *per se* como un nuevo principio activo. No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en casos excepcionales, podrá establecer en el momento de la autorización el reinicio del periodo de cinco años para aquellas extensiones de línea que tengan repercusiones en la seguridad del medicamento.

4. ¿A qué tipo de material se aplica?

A todo tipo de material promocional de los medicamentos afectados, en cualquier formato o soporte (incluyendo páginas *web* de los titulares de autorización de comercialización para el ámbito español), y de los que se hayan informado a las Comunidades Autónomas con posterioridad al 1 de noviembre de 2007. No se aplicará, por tanto, a los materiales anteriores a dicha fecha.

El triángulo amarillo no se aplica al material de acondicionamiento (incluido el cartonaje de las muestras gratuitas) ni al prospecto ni a la ficha técnica. Ahora bien, el pictograma sí debe aparecer si la ficha técnica forma parte del material promocional a difundir a los profesionales sanitarios, incluida la publicidad en revistas profesionales o los catálogos de medicamentos en los que la información haya sido proporcionada por los titulares de la autorización de comercialización. En el resto de catálogos de medicamentos se podrán incluir a criterio del editor, aunque la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo recomienda.

El triángulo amarillo no será de aplicación a aquellos materiales utilizados como “publicidad de recuerdo”, siempre y cuando sólo incluyan el nombre de la marca y la DOE (o DCI).

5. ¿Dónde debe aparecer el distintivo? ¿se debe incluir el pictograma cada vez que aparezca la marca comercial?

Siempre debe aparecer a la izquierda del nombre comercial del medicamento y, como mínimo, en la cabecera de la información que se suministre y siempre en la de mayor formato.

En los catálogos de medicamentos debe aparecer en la cabecera, no siendo necesario que aparezca en los índices.

El triángulo debe tener un tamaño proporcional a la letra del nombre comercial del medicamento, pero como mínimo debe ser de 0,5 cm de lado.

Ejemplo:  MARCA COMERCIAL

En el caso de materiales promocionales que no mencionen la marca del medicamento, pero sí el principio activo, debe incluirse el pictograma a la izquierda de la DOE, o DCI en su defecto.

6. ¿Debe ser siempre amarillo?

En los materiales que se realicen solo en blanco y negro, el fondo amarillo podrá sustituirse por un fondo gris claro.

Ejemplo:  MARCA COMERCIAL

7. ¿Qué fines se persiguen con el triángulo amarillo?

Básicamente dos:

- a) Informar a los profesionales sanitarios que los medicamentos marcados con dicho símbolo son nuevos y, en consecuencia, el conocimiento que se tiene de su seguridad es limitado.
- b) Indicar a los profesionales sanitarios que la notificación de las sospechas de reacciones adversas asociadas a productos marcados con el triángulo amarillo constituye una prioridad (artículo 7.a).