

Instrucciones para la industria farmacéutica sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano

Fecha de publicación: 15 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, industria

Referencia: MUH 32/2020

- **La AEMPS informa de que ya está vigente la [instrucción nº1/2020 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#), relativa a los materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano**
- **Esta instrucción entró en vigor a partir del 11 de diciembre de 2020 y sustituyó a la Circular 3/2015, ya derogada**
- **El objetivo de esta nueva instrucción es actualizar los procedimientos y criterios para la elaboración de estos materiales por parte de los TAC**

Los materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano (también conocidos como materiales informativos sobre seguridad), forman parte de las actividades encaminadas a reducir la aparición o minimizar la gravedad de riesgos relevantes asociados a la administración de ciertos medicamentos.

La información de estos materiales, que es complementaria a la proporcionada por las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos, está dirigida a los profesionales sanitarios y/o a los pacientes, y tiene como objetivo fundamental proporcionar información relevante acerca del manejo de ciertos riesgos y tratar de minimizarlos. Estos materiales no son necesarios para todos los medicamentos.

Los materiales sobre prevención de riesgos son elaborados por los titulares de la autorización de comercialización (TAC), a requerimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o de la Comisión Europea.

Hasta ahora, el procedimiento y criterios básicos que debían seguir los TAC para acordar con la AEMPS el contenido, formato y condiciones de distribución de estos materiales, venía recogido en la [Circular 3/2015 de la AEMPS, ahora derogada con esta nueva instrucción de la AEMPS](#).

Sin embargo, a partir del día 11 de diciembre de 2020, fecha de su publicación en la página web de la AEMPS, entró en vigor la [Instrucción nº1/2020](#), que sustituirá en todos sus términos a la mencionada Circular. Por tanto, dicha Instrucción será de aplicación a los materiales que se soliciten a partir de esta fecha.

El objetivo de estas nuevas instrucciones es actualizar los procedimientos y criterios para la elaboración de estos materiales por parte de los TAC. Fundamentalmente, se han incluido especificaciones en cuanto al contenido de los materiales; instrucciones para su elaboración por principio activo; mayor accesibilidad a esta información en páginas web; características que deben tener las tarjetas de información al paciente, y detalles acerca del modo de distribución, que a partir de ahora deberá llevarse a cabo, siempre que sea posible, por vía electrónica, a través de las sociedades científicas implicadas en el manejo del medicamento objeto del material sobre prevención de riesgos a distribuir.