



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS SOMETIDOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL DE SU SEGURIDAD (▼)

Información para ciudadanos

Fecha de publicación: 2 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 26/2013

Los medicamentos sometidos a seguimiento adicional son aquellos que por tener una experiencia de uso limitada, se considera que deben someterse a una vigilancia más estricta de su seguridad.

Estos medicamentos se diferenciarán por un triángulo negro (▼) en el prospecto y se consideran prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Las agencias que regulan los medicamentos deciden autorizar un medicamento después de evaluar sus beneficios y riesgos según los resultados de los estudios clínicos (ensayos clínicos) de tal forma que solo pueden comercializarse medicamentos para los que se haya demostrado que sus beneficios son superiores a sus posibles riesgos.

No obstante, en los ensayos clínicos participa un número relativamente pequeño de pacientes durante tiempo limitado, son cuidadosamente seleccionados y son objeto de un seguimiento en condiciones controladas. Sin embargo, en la vida real, el medicamento es utilizado por un número de pacientes mucho mayor y diverso, que pueden sufrir además otras enfermedades y estar tomando otros medicamentos.

Además, existen reacciones adversas poco frecuentes o que sólo se manifiestan después de un uso prolongado, por lo que tan sólo pueden conocerse una vez que el medicamento se comercializa y lo utiliza un grupo mayor de pacientes.

Es por esto que todos los medicamentos, , son objeto de continua vigilancia y control.

Medicamentos sometidos a seguimiento adicional

Además para algunos medicamentos en los que la experiencia de uso es menor y que disponen de menos datos, son necesarias medidas de vigilancia adicionales e impulsar la notificación de reacciones adversas, con el objeto de conocer cuanto antes cualquier nuevo problema .

Estos son los que la nueva legislación europea sobre farmacovigilancia ha designado con el nombre de **medicamentos sometidos a seguimiento adicional**.

Siempre serán sometidos a seguimiento adicional los medicamentos que cumplan lo siguiente:

- Si contienen una nueva sustancia activa, que se ha autorizado por primera vez en la Unión Europea después del 1 de enero de 2011;
- Si se trata de medicamentos de origen biológico, como los productos obtenidos mediante biotecnología, las vacunas o los medicamentos derivados de plasma (sangre), autorizados después del 1 de enero de 2011;
- Si se le ha otorgado una autorización de comercialización condicional (la compañía que lo comercializa debe aportar más datos) o se ha aprobado en circunstancias excepcionales (cuando hay razones específicas por las que el laboratorio farmacéutico que lo comercializa no puede facilitar datos exhaustivos);
- Si se ha obligado al laboratorio farmacéutico que comercializa el medicamento a realizar estudios adicionales con el fin de, por ejemplo, aportar más datos sobre la seguridad a largo plazo del medicamento o bien obtener más información sobre un efecto adverso observado durante los ensayos clínicos.

La consideración de medicamento sometido a seguimiento adicional no significa que el medicamento sea menos seguro que otros.

¿Cómo se identificarán los medicamentos sometidos a seguimiento adicional?

Estos medicamentos tendrán visible en su prospecto un triángulo invertido de color negro acompañado de una frase explicativa:

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

¿Cuándo aparecerá el triángulo negro (▼) en los prospectos?

El triángulo negro se utilizará en todos los países de la Unión Europea para identificar estos medicamentos. Ha empezado a aparecer en los prospectos de los medicamentos afectados que se autorizan a partir de septiembre de 2013.

Para los medicamentos bajo seguimiento adicional autorizados antes de septiembre de 2013 durante un periodo transitorio podría haber prospectos que no incluyan aún el triángulo negro.

¿Cuáles son estos medicamentos?

Además de identificarse en los prospectos, existe una **lista europea de medicamentos sujetos a seguimiento adicional**, que es revisada mensualmente por el [Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo \(PRAC\)](#). Puede encontrar mas información sobre los medicamentos incluidos en esta lista en la página web de la [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\)](#) (www.aemps.gob.es).

Participación de pacientes y ciudadanos en el seguimiento adicional

Se recomienda a los pacientes que comuniquen a los profesionales sanitarios cualquier sospecha de efectos adversos con medicamentos que lleven el triángulo negro, de modo que cualquier información nueva pueda ser analizada eficientemente. También pueden notificar las sospechas de efectos adversos directamente a través de la siguiente página web: www.notificaRAM.es

La notificación **de sospechas de reacciones adversas** es un instrumento importante para recabar mayor información sobre los medicamentos. Las autoridades sanitarias estudian estas notificaciones junto con toda la información de la que ya disponen para asegurarse de que los beneficios de los medicamentos siguen siendo superiores a sus posibles riesgos y tomar las medidas oportunas en caso necesario.

Puede encontrar más información sobre como notificar sospechas de reacciones adversas en la [nota informativa MUH\(FV\) 03/2013](#) de la AEMPS.