



JORNADA INFORMATIVA

RD FARMACOVIGILANCIA 577/213

“INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN DE LA AEMPS
SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS”

30 de septiembre de 2013

*Alfonso Rodríguez Pascual
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*



CONTENIDO

- RD 577/2013: información y comunicación
- Objetivos de la AEMPS en comunicación de seguridad de medicamentos
- Revisiones del balance beneficio-riesgo (arbitrajes)
- Comunicación proactiva de decisiones reguladoras y nuevas recomendaciones de uso
- Información complementaria sobre seguridad de medicamentos (materiales informativos PGR/PMR)
- Medicamentos sometidos a seguimiento adicional



RD 577/2013

INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

- **AEMPS:**

- Establecerá medidas de prevención/minimización de riesgos, incluyendo información y formación y evaluará el impacto de las mismas (art 4.1 ñ))
- Publicará en su web (art 4.1 o)):
 - Resúmenes de los PGR
 - Lista MSA
 - Medios para notificación espontánea de SRA
- Informará a las CCAA y otros organismos de las medidas relevantes adoptadas por motivos de seguridad (art 22.1)
- AEMPS y CCAA informarán a PS y ciudadanos sobre los riesgos de los medicamentos. La información difundida por la AEMPS estará en su web (art 22.2)
- Publicará en su web las modificaciones a introducir en la FT y el PIP y el calendario para ello (arts 20.2 y 16.2)



RD 577/2013

INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN (2)

- **CCAA**
 - Cooperarán con la AEMPS en la difusión de la información sobre seguridad de medicamentos (art 5.10)
- **TAC**
 - Acordarán previamente con la AEMPS las comunicaciones sobre seguridad de medicamentos para PS (cartas de seguridad, información complementaria sobre seguridad/materiales informativos PGR) (art 13.2)
 - Identificarán claramente los MSA de los que sean titulares en la FT, prospecto y cualquier material difundido a los PS (art 12.5)
 - Presentarán a la AEMPS un resumen del PGR en castellano de acuerdo al formato que se establezca (art 11.1 d))



OBJETIVOS DE LA AEMPS EN INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN (SEGURIDAD MTOS)

1. Dar cumplimiento a las exigencias de la nueva legislación sobre FV, en particular, lo relativo a comunicación y transparencia
2. Mejorar la información pública sobre las actividades de FV y los nuevos datos de seguridad de medicamentos
3. Establecer un mecanismo ágil y eficiente para informar a los TAC de los cambios por motivos de seguridad en las condiciones de uso autorizadas



MEJORAR LA ACCESIBILIDAD A LA INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

- Ficha técnica y prospecto
- Plan de Gestión de Riesgos
- Información complementaria sobre seguridad de medicamentos (materiales informativos PGR)
- Información sobre medios de notificación espontánea de SRA
- Identificar los medicamentos prioritarios para notificación de SRA (Medicamentos bajo Seguimiento Adicional-MSA)
- Conclusiones de las revisiones del balance B/R y evaluación de señales de FV
- Comunicar información sobre nuevos datos de seguridad y nuevas recomendaciones de uso
- Información sobre las modificaciones de FT/PIP por motivos de FV



REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

- **Información pública sobre los procedimientos de revisión:**
 - Inicio y motivos
 - Recomendaciones del PRAC (nota de seguridad AEMPS)
 - Informe de evaluación del PRAC
 - Acceso a la documentación del procedimiento
 - Decisión final (Comisión Europea/CMDh) (Nota AEMPS?, carta de seguridad TAC)

www.AEMPS.gob.es /

vigilancia/

farmacovigilancia de medicamentos de uso humano/

Comité europeo de farmacovigilancia/

Recomendaciones del PRAC/

Principio activo-fecha



REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

1. Información para TAC sobre modificaciones de las condiciones de uso autorizadas (FT/PIP)

- Decisión final (Comisión Europea/CMDh)
 - Información a introducir en la FT y PIP
- Medicamentos involucrados
- Calendario
- Tipo administrativo de la modificación

2. Recomendaciones del PRAC sobre señales/nuevos datos de seguridad que no son procedimientos de arbitraje (modificaciones FT/PIP)

www.aemps.es /

Industria

Farmacovigilancia humana

Modificaciones de seguridad de Ficha Técnica y Prospecto

Principio activo-fecha

Comunicación AEMPS a TAC de
puesta en marcha



COMUNICACIONES DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

- Notas de seguridad de la AEMPS

Nota informativa



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

AGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS DE ACCIÓN CORTA EN OBSTETRICIA: RECOMENDACIÓN DE RESTRICCIONES DE USO

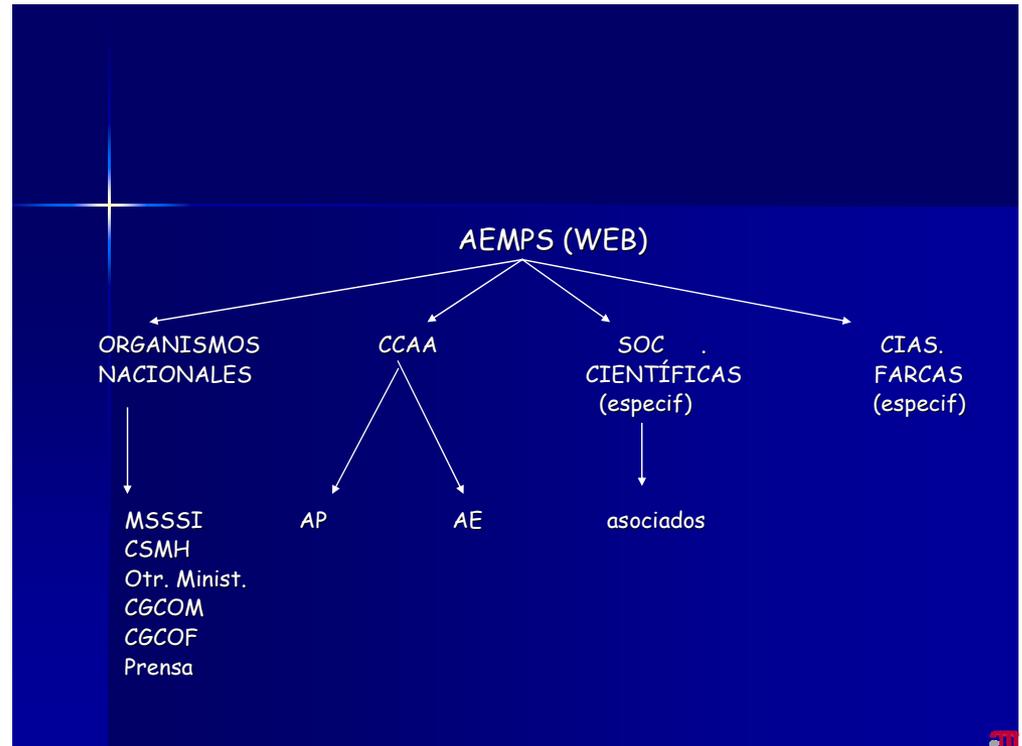
(Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo-PRAC)

Fecha de publicación: 6 de septiembre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 23/2013

Tras finalizar la revisión del balance beneficio-riesgo de los agonistas beta-adrenérgicos de acción corta (SABA), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha recomendado lo siguiente:

- No se debe utilizar la administración oral o rectal de los SABA en indicaciones obstétricas.
- La administración parenteral debe limitarse a 48 horas como máximo, a mujeres con 22 a 37 semanas de gestación y monitorizando a la paciente durante el tratamiento.
- Las nuevas contraindicaciones incluyen a pacientes con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para esta y aquellas con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.





La AEMPS

Medicamentos de uso humano

Medicamentos veterinarios

Productos sanitarios

Cosméticos e higiene

Industria

Portada la AEMPS informa

Última información

► Notas informativas

Notas de seguridad

Alertas

Informe mensual

Área de prensa

Circulares

Listas correo electrónico

Campañas

Inicio > La AEMPS informa > Notas informativas > Medicamentos de uso humano

► **Notas informativas de medicamentos de uso humano / seguridad / 2013**

Última actualización: 06/09/2013

Ciudadanos

2013 | [2012](#) | [2011](#) | [2010](#) | [2009](#) | [2008](#) | [2007](#) | [2006](#) | [2005](#) | [2004](#) | [2003](#) | [2002](#) | [2001](#) | [2000](#) | [1999](#)

| Publicación en Web | Subcategoría | Título del documento |
|--------------------|--------------|--|
| 06/09/13 | | Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia: recomendación de restricciones de uso Nota Informativa MUH (FV), 23/2013 |
| 30/07/13 | | Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología Nota Informativa MUH (FV), 22/2013 |
| 29/07/13 | | Ketoconazol de administración sistémica (comprimidos): suspensión de comercialización Nota Informativa MUH (FV), 21/2013 |
| 02/07/13 | | Preparados de hierro de administración intravenosa y reacciones de hipersensibilidad: nuevas recomendaciones Nota Informativa MUH (FV), 20/2013 |
| 02/07/13 | | Derivados ergóticos y riesgo de fibrosis y ergotismo: restricción de indicaciones Nota Informativa MUH (FV), 19/2013 |



Buscar

Aceptar

[Mapa Web](#) [Contactar](#) [Enlaces](#)

La AEMPS

Medicamentos de uso humano

Medicamentos veterinarios

Productos sanitarios

Cosméticos e higiene

Industria

Presentación

Acceso a la aplicación

Búsqueda por descripción clínica

Registro de medicamentos

Instrucciones de manejo

Glosario

Inicio » Oficina Virtual de la AEMPS

» Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA

Resultado de la Búsqueda. Criterios: CILOSTAZOL

Mostrar filtro

Datos administrativos de identificación del medicamento. Para acceder al detalle de los distintos formatos, pulse sobre el nombre del medicamento.

4 filas, mostrando todas las filas.

| Medicamento | Principios Activos | Laboratorio titular | Estado del medicamento | Condiciones de Prescripción y Uso | Estado comercialización | Información del Medicamento |
|--|--------------------|-----------------------------------|------------------------|--|-------------------------|-----------------------------|
| EKISTOL 100 mg COMPRIMIDOS - N.R.: 70125 | Cilostazol | Lacer, S.A | Autorizado | Diagnóstico Hospitalario | Comercializado | |
| EKISTOL 50 mg COMPRIMIDOS - N.R.: 70126 | Cilostazol | Lacer, S.A | Autorizado | Diagnóstico Hospitalario | Comercializado | |
| PLETAL 100 mg COMPRIMIDOS - N.R.: 69562 | Cilostazol | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. | Autorizado | Diagnóstico Hospitalario | Comercializado | |
| PLETAL 50 mg COMPRIMIDOS - N.R.: 69563 | Cilostazol | Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. | Autorizado | Diagnóstico Hospitalario | Comercializado | |

4 filas, mostrando todas las filas.

Exportar resultados a: CSV Excel XML

Para reportar incidencias informáticas relativas a esta aplicación (*) envíe un correo a sugerencias_FT@aemps.es.

(*) No se atenderán consultas médicas.

Visite <http://www.aemps.gob.es/contactar/home.htm> para otras direcciones de correo de la AEMPS.

Notas informativas asociadas

| Tipo | Nº nota | Referencia | Asunto | Fecha |
|-------------------|-------------------------|----------------------------------|---|------------|
| Nota de seguridad | 14/2013 | MUH (FV) 14/2013 | CILOSTAZOL (EKISTOL®, PLETAL®): CALIFICADO COMO MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO | 03/06/2013 |
| Nota de seguridad | 09/2011 | MUH (FV) 09/2011 | CILOSTAZOL (EKISTOL®, PLETAL®): REACCIONES ADVERSAS CARDIOVASCULARES. INICIO EN EUROPA DE LA REEVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO | 25/05/2011 |
| Nota de seguridad | 08/2013 | MUH (FV) 08/2013 | CILOSTAZOL (EKISTOL®, PLETAL®): FINALIZACIÓN DE LA REEVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO Y RESTRICCIONES DE USO | 22/03/2013 |

Volver

Para reportar incidencias informáticas relativas a esta aplicación (*) envíe un correo a sugerencias_FT@aemps.es.

(*) No se atenderán consultas médicas.

Visite <http://www.aemps.gob.es/contactar/home.htm> para otras direcciones de correo de la AEMPS.



Áreas de mejora: integración msjes en SI/prescripción CCAA/ app móviles-tabletas
información AEMPS-notificación / medida del impacto y preferencias PS



CARTAS DE SEGURIDAD PARA PROFESIONALES SANITARIOS (DHPC)

- Acordadas a nivel europeo en su mayoría (PRAC) para su difusión simultánea países UE por los TAC
- Disponibles en la web AEMPS
- En el futuro disponibles en CIMA-AEMPS () (criterios necesarios)
- Acuerdo AEMPS-sociedades científicas (difusión, enlace web AEMPS)
- Ha cambiado en sistema de difusión: email sociedades científicas/convenio FARMAINDUSTRIA-Sociedades Científicas



La AEMPS

Medicamentos de uso humano

Medicamentos veterinarios

Productos sanitarios

Cosméticos e higiene

Industria

Portada

Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios

Incidencias de calidad de medicamentos

Vigilancia de productos sanitarios

Cosmetovigilancia

Artículos divulgativos

Inicio > Vigilancia > Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Última actualización: 12/09/2013

| Principio Activo | Nombre Comercial | Asunto | Fecha de la Carta |
|---|---|--|-------------------|
| RISPERIDONA/PALIPERIDONA | RISPERDAL, RISPERDAL CONSTA Y GENÉRICOS DE RISPERIDONA; INVEGA; XEPLION | RIESGO DE SÍNDROME DE IRIS FLÁCIDO INTRAOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE CATARATAS | 09/2013 |
| APIXABAN, DABIGATRÁN ETEXILATO Y RIVAROXA BAN | ELIQUIS, PRADAXA, XARELTO | PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA RESPECTO A LOS FACTORES DE RIESGO DE SANGRADO Y CUMPLIMIENTO DE LAS RECOMENDACIONES ACERCA DE LA POSOLOGÍA, CONTRAINDICACIONES, Y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HEMORRAGIA. | 09/2013 |
| FILGRASTIM / PEGFILGRASTIM | NEUPOGEN / NEULASTA | RIESGO DE SÍNDROME DE FUGA CAPILAR | 09/2013 |
| KETOCONAZOL | FUNGAREST 200 MG COMPRIMIDOS, KETOCONAZOL RATIOPHARM 200 MG COMPRIMIDOS | RECOMENDACIÓN DE SUSPENSIÓN DE KETOCONAZOL ORAL | 08/2013 |
| PANITUMUMAB | VECTIBIX | IMPORTANCIA DE DETERMINAR EL ESTADO NO MUTADO DEL GEN RAS (EXONES 2, 3 Y 4 DE KRAS Y NRAS) ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON VECTIBIX | 08/2013 |
| CLOPIDOGREL | ISCOVER, PLAVIX Y GENÉRICOS | CLOPIDOGREL Y HEMOFILIA ADQUIRIDA | 07/2013 |
| PAZOPANIB | VOTRIENT | CAMBIOS IMPORTANTES EN LA FRECUENCIA DE PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA EN SUERO DEBIDOS A HEPATOTOXICIDAD | 07/2013 |
| HIDROXIETIL-ALMIDÓN | PLASMAVOLUME REDIBAG | RETIRADA DE LOS PRODUCTOS CON HIDROXIETIL-ALMIDÓN DE BAXTER S.L. (PLASMAVOLUME REDIBAG) | 07/2013 |
| DICLOFENACO | ARTROTEC, DICLOFENACO EFG, DOLOTREN, VOLTAREN | NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS TRAS LA REVISIÓN EUROPEA DE SU SEGURIDAD CARDIOVASCULAR | 07/2013 |
| ADRENALINA | ADRENALINA LEVEL 1mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA | ADRENALINA LEVEL 1mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA NO DEBE ADMINISTRARSE | 06/2013 |





INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SOBRE SEGURIDAD (materiales informativos PGR)

- Forman parte de las medidas adicionales de minimización de riesgos (PMR-PGR)
- Las AMR son fundamentalmente:
 - Limitación del acceso al tto (pruebas clínicas o ttos preventivos previos, consentimiento, limitaciones prescripción/dispensación)
 - Vigilancia clínica durante/después del tto (pruebas clínicas)
 - Informativas (ICSM-materiales inf) que incluyen los riesgos importantes y las medidas anteriores
- ICSM:
 - Llama la atención del PS sobre riesgos importantes (no todos) de forma complementaria a la FT
 - Informa sobre medidas de prevención y vigilancia
 - Pueden incluir información/recomendaciones para el paciente



INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SOBRE SEGURIDAD (materiales informativos PGR)(2)

- La necesidad debe estar claramente justificada
- Se deben circunscribir a los establecido en el PGR/Decisión de la Comisión
- Variabilidad en elementos informativos (nº y tipo)
- Deben ser asépticos, no promocionales y diferenciarse de otros elementos informativos que no revisa y autoriza la AEMPS
- Número cada vez mas elevado (necesarios?)
- Competencia de las Agencias Nacionales de Medicamentos
- Criterios para exigirlos en discusión



INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SOBRE SEGURIDAD (materiales informativos PGR)(3)

- Constituyen información sobre riesgos importantes
- Por este motivo la AEMPS va a comenzar a publicarlos en la web
- Apartado específico en la web de la AEMPS:
www.AEMPS.gob.es/
 - vigilancia/
 - farmacovigilancia de medicamentos de uso humano/
 - Comunicaciones de seguridad de medicamentos y medidas de prevención de riesgos
 - Información complementaria sobre seguridad y medidas de prevención de riesgos
- Accesibles para cada medicamento en web AEMPS-CIMA ()
- Esto no exime a los TAC de difundirlos entre los PS



MEDICAMENTOS SOMETIDOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL (▼)

- **Objetivo:**
 - Identificar lo antes posible cualquier nuevo problema de seguridad e iniciar las acciones necesarias
 - Intensificando la vigilancia (generación y evaluación de señales)
 - Intensificando la notificación de sospechas de RAM con estos medicamentos

MEDICAMENTOS SOMETIDOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL (criterios obligatorios)

- ▼ Nuevo principio activo autorizado por primera vez en la UE después del 1 de enero de 2011.
- ▼ Medicamentos biológicos que no se encuadren como nuevo principio activo, pero han sido 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)
- ▼ Se ha autorizado bajo circunstancias excepcionales (hay razones específicas por las que el TAC no puede facilitar datos exhaustivos).
- ▼ la compañía que comercializa el medicamento debe realizar estudios posautorización.



MEDICAMENTOS SOMETIDOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL (información específica)

- **FT:**< ▼ 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.>
- **PIP:**< ▼ 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.>
- **Materiales informativos (ICSM):**
 - **PS:**<Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento
 - **Pctes:** 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.



Buscar

[Mapa Web](#) | [Contactar](#) | [Enlaces](#)

La AEMPS

Medicamentos de uso humano

Medicamentos veterinarios

Productos sanitarios

Cosméticos e higiene

Industria

[Presentación](#)

[Acceso a la aplicación](#)

[Búsqueda por descripción clínica](#)

[Registro de medicamentos](#)

[Instrucciones de manejo](#)

[Glosario](#)

[Inicio](#) » [Oficina Virtual de la AEMPS](#)

» Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA

Criterios de búsqueda (puede rellenar uno o más criterios)

Medicamento

Laboratorio titular

Principio Activo

Código Nacional

Código ATC

Principio Activo 2

Número de Registro

Nº P. Activ.:

Triángulo negro

Medicamento huérfano

Medicamentos NO sustituibles por el farmacéutico

Para reportar incidencias informáticas relativas a esta aplicación (*) envíe un correo a sugerencias_FT@aemps.es.

(*) No se atenderán consultas médicas.

Visite <http://www.aemps.gob.es/contactar/home.htm> para otras direcciones de correo de la AEMPS.





Resultado de la Búsqueda

Mostrar filtro

Datos administrativos de identificación del medicamento. Para acceder al detalle de los distintos formatos, pulse sobre el nombre del medicamento.

221 filas, mostrando desde 1 a 25.

<</> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 >/>>

| Medicamento | Principios Activos | Laboratorio titular | Estado del medicamento | Condiciones de Prescripción y Uso | Estado comercialización | Información del Medicamento |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|---|-------------------------|-----------------------------|
| ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL SANDOZ 2 mg/ 0.035 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG - N.R.: 68629 | Ciproterona Acetato, Etinilestradiol | Sandoz Farmaceutica, S.A. | Autorizado | Medicamento Sujeto A Prescripción Médica ▼ | Comercializado | FT P |
| ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solución para perfusión - N.R.: 112794001 | Brentuximab Vedotina | Takeda Global Research And Development Centre (Europe) Ltd. | Autorizado | Uso Hospitalario ▼ | No comercializado | FT P IPE H |
| ALDURAZYME, 100 U/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION - N.R.: 03253001 | Laronidasa | Genzyme Europe, Bv | Autorizado | Uso Hospitalario ▼ | Comercializado | FT P IPE |
| AMYVID 1.900 MBq/ml solución inyectable - N.R.: 112805004 | Florbetapir (18f) | Eli Lilly Nederland Bv | Autorizado | Medicamento Sujeto A Prescripción Médica, Uso Hospitalario ▼ | Comercializado | FT P IPE |
| AMYVID 800 MBq/ml solución inyectable - N.R.: 112805002 | Florbetapir (18f) | Eli Lilly Nederland Bv | Autorizado | Uso Hospitalario ▼ | Comercializado | FT P IPE |
| ARZERRA 1.000 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION - N.R.: 10625003 | Ofatumumab | Glaxo Group Ltd. | Autorizado | Uso Hospitalario ▼ | No comercializado | FT P IPE H |
| ARZERRA 100 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION - N.R.: 10625001 | Ofatumumab | Glaxo Group Ltd. | Autorizado | Uso Hospitalario ▼ | No comercializado | FT P IPE H |
| ARZERRA 100 mg CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION - N.R.: 10625002 | Ofatumumab | Glaxo Group Ltd. | Autorizado | Uso Hospitalario ▼ | No comercializado | FT P IPE H |
| ATRIANCE 5 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION - | | | | Uso Hospitalario | | |



MEJORAR LA ACCESIBILIDAD A LA INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

- Ficha técnica y prospecto
- Plan de Gestión de Riesgos
- **Información complementaria sobre seguridad de medicamentos (materiales informativos PGR)**
- Información sobre notificación espontánea de SRA
- **Identificar los medicamentos prioritarios para notificación de SRA (Medicamentos bajo Seguimiento Adicional-MSA)**
- **Comunicar información sobre nuevos datos de seguridad y nuevas recomendaciones de uso**
- **Conclusiones de las revisiones del balance B/R y evaluación de señales de FV**
- **Información sobre las modificaciones de FT/PIP por motivos de FV**



GRACIAS...

SUGERENCIAS: fvigilancia@aemps.es