

INSTRUCCIÓN Nº 1/2020

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CONTENIDO: Materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Industria farmacéutica

Los materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano, en adelante materiales sobre prevención de riesgos, forman parte de las actividades encaminadas a reducir la aparición o minimizar la gravedad de determinados riesgos relevantes asociados a la administración de un medicamento que requieren un manejo complejo. Esta información, que solo es necesaria para algunos medicamentos, complementa a la proporcionada en la ficha técnica (FT) y prospecto (PIP), y está dirigida a los profesionales sanitarios y/o a los pacientes.

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. Su justificación, objetivos y elementos clave se definen en el Plan de Gestión de Riesgos (PGR) y forman parte de las condiciones de autorización del medicamento. Ningún tipo de material sobre prevención de riesgos puede distribuirse sin acuerdo previo con la AEMPS.

La presente instrucción tiene como objeto establecer el procedimiento y criterios básicos que deberán seguir los TAC y sus representantes (ReTAC), en adelante referenciados ambos indistintamente como TAC, para acordar con la AEMPS los materiales sobre prevención de riesgos. Estos materiales no estarán sujetos a copyright y se publicarán en la página web de la AEMPS.

Los criterios y directrices incluidos en esta instrucción se aplicarán a los materiales que se presenten a la AEMPS a partir de la fecha de su entrada en vigor.

La presente instrucción tiene su fundamento normativo en el [Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano](#), y se basa en las directrices contenidas en 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 y en la Guideline on Good Pharmacovigilance Practices \(GVP\) Module XVI Addendum I – Educational materials.](#)

De acuerdo con lo anterior, y con base en lo previsto específicamente en el artículo 13 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, la Directora de la AEMPS dicta la presente instrucción de materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos.

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta instrucción tiene como objeto determinar el procedimiento y los criterios básicos que deben seguir los TAC para acordar con la AEMPS el contenido, formato y condiciones de distribución de los materiales sobre prevención de riesgos.

2. CRITERIOS GENERALES PARA ACORDAR CON LA AEMPS LOS MATERIALES SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS

Los TAC deberán tener en cuenta los siguientes criterios para acordar con AEMPS el contenido y formato de los materiales sobre prevención de riesgos y su correspondiente plan de distribución:

1. Únicamente se acordarán estos materiales para aquellos medicamentos para los que esta necesidad esté contemplada en el PGR autorizado o en sus condiciones de autorización, y que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

- Que ya se encuentren comercializados en España.
- Que, siendo de nueva autorización, se tenga la intención de comercialización en España.
- Que estén en proceso de autorización en la Unión Europea (UE) o que ya se encuentren autorizados pero no comercializados en España, y vayan a suministrarse como medicamentos en situaciones especiales.

2. Los materiales presentados deberán dar cumplimiento y circunscribirse a los elementos clave establecidos en las condiciones de autorización y/o en el PGR del medicamento, así como en la correspondiente Decisión de la Comisión Europea/Dictamen del Grupo de Coordinación para medicamentos de uso humano (CMDh) en el caso de procedimientos de arbitraje europeo.

3. Los medicamentos que contengan el mismo principio activo, incluidos medicamentos biosimilares, tendrán un material sobre prevención de riesgos único y común, salvo que su contenido deba diferir según lo establecido en sus respectivos PGR o concurran otras causas excepcionales debidamente justificadas.

4. En los materiales sobre prevención de riesgos dirigidos a los profesionales sanitarios se incluirá una referencia a la importancia de leer detenidamente la FT indicando el acceso al Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) para su consulta.

5. El TAC será responsable de mantener actualizados los materiales sobre prevención de riesgos, debiendo acordar con la AEMPS cualquier actualización.

6. No se podrá distribuir ningún material sobre prevención de riesgos que no forme parte del PGR autorizado del medicamento o de sus condiciones de autorización.

3. PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD A LA AEMPS PARA ACORDAR LOS MATERIALES SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS

3.1 DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE A LA AEMPS

Para llevar a cabo la evaluación y posterior acuerdo del material sobre prevención de riesgos el TAC deberá presentar la siguiente documentación:

1. Escrito de solicitud para acordar los materiales sobre prevención de riesgos, en el que deberá hacerse constar:

a) Profesionales sanitarios a los que se propone distribuir el material (incluido el caso de que solo existiese material dirigido a los pacientes).

b) Vía de distribución. Los materiales sobre prevención de riesgos se distribuirán a los profesionales sanitarios de manera preferente por correo electrónico a través de las sociedades científicas. También podrán distribuirse por correo postal. Cualquier otra vía de distribución será excepcional, deberá estar debidamente justificada y acordarse previamente con la AEMPS.

c) Periodo de distribución. Se indicará:

- En el caso de medicamentos ya comercializados, una estimación de la fecha de distribución inicial del material una vez recibida la autorización de la AEMPS.

- En el caso de nuevas autorizaciones de comercialización, una previsión sobre la fecha de comercialización del medicamento y con base en ello, una estimación de la fecha en la que el material será distribuido, teniendo en cuenta lo previsto en el apartado 5.1.2.
2. Documento en el que se establece el requisito de elaboración y distribución de los materiales o de su actualización¹, aportando la última versión autorizada del PGR con todos sus anexos.
 3. La FT y PIP completos del medicamento.
 4. La propuesta de texto del material en castellano y formato Word.
 5. Para aquellos materiales que tengan formato de audio o video se aportará propuesta en castellano en formato Word del texto que luego será, según sea el caso, escuchado y/o visionado. Una vez revisado, se presentará la maqueta del audio o video.
 6. En el caso de que la información vaya a estar disponible a través de una página web, deberá facilitarse la información que se incluirá y la dirección URL propuesta.

Para presentar la actualización de un material ya acordado, el TAC deberá aportar la documentación justificativa de dicha modificación. Se recomienda limitar las actualizaciones a aquellas que sean estrictamente necesarias. El escrito de solicitud de actualización de un material previamente acordado 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 acordada. Si existen varios medicamentos autorizados con el mismo principio activo se seguirán los criterios establecidos para materiales sobre prevención de riesgos por principio activo (ver apartados 2.3 y 4.1.1.b).

En caso de tratarse de un medicamento con un principio activo para el cual ya existen materiales acordados se utilizará el material ya existente, comprobando que no se citan nombres comerciales a lo largo del texto, y se acordará con la AEMPS el proceso de distribución. Si existen varios medicamentos en esta situación, el TAC del medicamento de referencia o innovador actuará como interlocutor ante la AEMPS; si éste no existiera, los laboratorios titulares acordarán un interlocutor con la AEMPS para establecer el proceso de distribución.

¹ Por ejemplo, anexo de la autorización de comercialización, decisión de la Comisión Europea o dictamen del CMDh en caso de arbitrajes.

Si estuvieran comercializados varios medicamentos con el mismo principio activo para el cual aún no se dispone de materiales (por ejemplo, en el caso de una solicitud derivada de la resolución de un arbitraje o de la evaluación de un informe periódico de seguridad por principio activo), los laboratorios titulares también acordarán un interlocutor con la AEMPS para la revisión y posterior difusión del material único y común, de acuerdo con los criterios expuestos en el párrafo anterior.

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 como medio preferente. La documentación deberá remitirse a la dirección fvgestion@aemps.es, y la comunicación de la AEMPS con el TAC sobre la evaluación, gestión y acuerdo final se llevará a cabo mediante correo electrónico.

b) Aplicación NEES. No será necesaria la presentación de materiales 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 la documentación del procedimiento que dio origen al requerimiento de elaboración de materiales sobre prevención de riesgos². Paralelamente, deberá dirigirse un correo electrónico a fvgestion@aemps.es indicando que “se ha cursado solicitud para acordar los materiales sobre prevención de riesgos de «nombre del medicamento»”, aportando la secuencia/identificación del procedimiento en la que se ha enviado la solicitud.

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

3. La gestión de los materiales sobre prevención de riesgos la llevará a cabo la persona de contacto de farmacovigilancia del TAC o la persona en quien ella delegue.

² 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 deberá anexarse a la secuencia en NEES de esa variación en concreto.

4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL MATERIAL SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS

4.1 CONTENIDO

1. El contenido del material sobre prevención de riesgos deberá:

a) Circunscribirse a lo establecido en el PGR del medicamento, en sus condiciones de autorización (Anexo IID: condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento), en el dictamen del Grupo de coordinación y/o en la decisión de la Comisión Europea.

b) Evitar la utilización del nombre comercial del medicamento, salvo excepciones debidamente justificadas (por ejemplo, cuando se trate de un medicamento con un nuevo principio activo no comercializado anteriormente). En estos casos excepcionales el número de referencias al nombre comercial deberá limitarse al título de documento o inicio del audio/video. Esta excepción en ningún caso será de aplicación si está comercializado más de un medicamento con el mismo principio activo y el mismo contenido en los materiales. Al final del material se indicará que los medicamentos comercializados con el principio activo se pueden consultar en CIMA, indicando la dirección electrónica. Los materiales dirigidos al paciente incluirán el nombre comercial del medicamento, excepto que sea un mismo material para diversos medicamentos con el mismo principio activo. Las tarjetas de información para el paciente que vayan dentro del envase del medicamento podrán incluir el nombre comercial aunque sean medicamentos cuyos materiales sobre prevención de riesgos hayan sido acordados por principio activo.

c) Estar en todo momento en consonancia con su FT y PIP, evitando realizar una transcripción directa de los mismos excepto cuando se considere necesario incluir la indicación terapéutica aprobada, que deberá figurar con la redacción exacta de la sección 4.1 de la FT. Esto último deberá ser excepcional para evitar actualizaciones motivadas únicamente por la modificación de las indicaciones terapéuticas.

d) Incluir un enlace a CIMA para acceder a la FT y PIP. Si el material se refiere a un principio activo para el que existen varios medicamentos comercializados, se incluirá una referencia genérica a consultar estos documentos, según corresponda, indicando el acceso a CIMA para su consulta.

e) Transmitir de forma clara, directa y breve información sobre los riesgos del medicamento que se pretendan prevenir o minimizar, así como las acciones y recomendaciones que se establezcan para su prevención o minimización. En casos

justificados podrán admitirse materiales extensos, que deberán incluir a su inicio un resumen de su contenido.

f) Evitar la inclusión de 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, frases genéricas aludiendo a que las reacciones adversas se producen con una frecuencia baja.

g) No contener frases ni expresiones con carácter promocional o subjetivo³.

h) No incluir imágenes, salvo aquellas destinadas a mejorar la comprensión del uso adecuado del producto, cuando sea uno de los objetivos del material. Si con el objetivo de evitar errores de medicación resulta necesario incluir una imagen del envase, esta deberá de corresponder al medicamento comercializado en España

i) No utilizar en ningún material eslóganes o logotipos del medicamento o del TAC.

j) Para un mismo principio activo, si el contenido de los materiales es muy diferente atendiendo a la indicación terapéutica, podrán elaborarse materiales independientes, de tal modo que los profesionales sanitarios reciban exclusivamente la información que les atañe. Este supuesto es excepcional y será valorado caso por caso.

2. En los materiales sobre prevención de riesgos deberán figurar una serie de leyendas fijas que se incluyen en el anexo I. Este anexo podrá ser objeto de modificación mediante resolución de la persona titular de la Dirección de la AEMPS. Las leyendas fijas serán incluidas tanto en el material dirigido al profesional sanitario como en el dirigido a los pacientes y/o cuidadores y consistirán en lo siguiente:

a) Indicación de que la información sobre riesgos ha sido acordada con la AEMPS y que está disponible en la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es).

b) Recordatorio sobre la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas e indicación de cómo realizar dichas notificaciones.

c) Inclusión del triángulo negro invertido (▼) en el caso de medicamentos de seguimiento adicional, indicando que la notificación es prioritaria. En el caso de materiales aplicables a varios medicamentos con el mismo principio activo, solamente se incluirá la leyenda si todos ellos son medicamentos de seguimiento adicional.

³ Por ejemplo, "estamos muy contentos de presentar", "usted encontrará una forma innovadora de tratamiento", o "dispositivo claramente superior a".



d) Referencia a la disponibilidad en CIMA de la FT y PIP completos del medicamento.

4.2 FORMATO

1. El título del documento deberá ser conciso e identificativo de su propósito, incluirá el nombre del principio activo, pudiendo incluir el nombre comercial para medicamentos con nuevos principios activos no comercializados con anterioridad en España. Cuando exista más de un medicamento con el mismo principio activo y material común para todos ellos, constará únicamente el nombre del principio activo⁴.

2. Las tarjetas de información para el paciente deberán tener un tamaño similar al de una tarjeta de visita para que pueda guardarse en una cartera de bolsillo. Deberán estar impresas en un material resistente y duradero. En las tarjetas se exime de la obligación de incorporar el triángulo negro invertido y su leyenda, a la que se refiere el apartado 4.1.2.c.

5. DISTRIBUCIÓN/DIFUSIÓN DE LOS MATERIALES SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS

5.1 CRITERIOS GENERALES

1. La distribución de los materiales a los profesionales se realizará de acuerdo con lo descrito en el apartado 3.1.1.b. En todo caso se incluirá la referencia a la página web de la AEMPS donde se encuentran disponibles. El material que se distribuya por correo electrónico deberá poder generar un archivo PDF con un formato adecuado para su impresión y deberá facilitarse al profesional sanitario el procedimiento para solicitar material impreso, especialmente en el caso de que el material incluya información para el paciente.

2. La periodicidad de la distribución se acordará con la AEMPS.

3. La AEMPS podrá eximir de distribuir materiales sobre prevención de riesgos a aquellos TAC de nuevos medicamentos que se autoricen conteniendo el mismo principio activo para el cual ya existan este tipo de materiales, cuando se considere que los profesionales sanitarios están suficientemente informados acerca del contenido de los mismos.

⁴ Por ejemplo, “guía de administración del medicamento xxxx (principio activo)” o “tarjeta de información para el paciente del medicamento xxxx (principio activo)”.

4. Cuando las condiciones de autorización establezcan que los materiales sobre prevención de riesgos deban 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.

5. En el caso de que durante la distribución de materiales de prevención de riesgos el TAC utilice algún tipo de confirmación de su recepción por los profesionales sanitarios, esta confirmación o acuse de recibo se restringirá exclusivamente a este cometido, sin que incluya ningún otro tipo de consentimiento o confirmación por el profesional sanitario para recibir cualquier información diferente a los materiales de prevención de riesgos.

6. Cada TAC, a través de la persona de contacto de farmacovigilancia o persona en quien delegue, informará a la AEMPS de la fecha estimada de comienzo de la distribución del material. Una vez finalizada comunicará la fecha de fin de la distribución, así como el tipo y número de profesionales a los que se ha entregado el material sobre prevención de riesgos.

7. Los TAC no podrán distribuir directamente a los pacientes materiales sobre prevención de riesgos.

5.2 REQUISITOS PARA LOS CANALES DIGITALES QUE ALOJEN INFORMACIÓN SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS

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

1. Deberán estar en castellano.
2. En el nombre de la página web deberá figurar el nombre del principio activo y no el nombre comercial del medicamento, siempre que ello sea posible. El acceso a la página web no deberá estar protegido por clave o contraseña ni será necesario registrar datos personales para su consulta.
3. La página web no podrá hacer referencia ni incluir medicamentos no autorizados en España.
4. La información sobre prevención de riesgos deberá mostrarse en un lugar totalmente diferenciado del contenido que pudiera tener el canal no sometido a autorización por la AEMPS. En el lugar donde se alojen los materiales sobre prevención de riesgos deberá

indicarse que los mismos también estarán disponibles en la página web de la AEMPS y aportar el enlace.

5. En el mismo lugar en el que se aloje la información sobre prevención de riesgos se incluirán los enlaces a la FT y PIP completos del medicamento en CIMA. Se podrá incluir otra información a iniciativa de la AEMPS⁵.

6. El material sobre prevención de riesgos en formato escrito deberá poder descargarse.

7. El TAC informará puntualmente a la AEMPS de cualquier modificación que afecte al contenido de la página donde se alojan los materiales o que conlleve un cambio de ubicación de los mismos.

6. PROCEDIMIENTO PARA ACORDAR CON LA AEMPS EL MATERIAL 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.

La evaluación del material sobre prevención de riesgos propuesto se llevará a cabo en un plazo máximo de 60 días. Dicho plazo se contará a partir del día siguiente a la confirmación de la recepción del mismo.

2. Una vez evaluada la propuesta, el material sobre prevención de riesgos será remitido al TAC por correo electrónico, con indicación de las modificaciones o aclaraciones necesarias.

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

4. El TAC deberá remitir por correo electrónico en un plazo de 15 días, una copia maquetada en formato 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 formato PDF deberá ser suficientemente legible para cualquier destinatario.

⁵ Por ejemplo, resumen del PGR o cartas de seguridad.

5. En el plazo máximo de 7 días a contar a partir del día siguiente al de la recepción de las maquetas definitivas, la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia contactará con el TAC para comunicarle cualquier discrepancia que pudiese haber observado entre los materiales acordados y la maqueta definitiva, o bien para manifestar el acuerdo con los mismos. Una vez acordados los materiales sobre prevención de riesgos, se le solicitará al TAC una copia impresa a efectos de archivo.

6. El plan de distribución (destinatarios y vía de distribución) presentado por el TAC en la solicitud para acordar los materiales sobre prevención de riesgos será convenido con la AEMPS a lo largo del proceso de evaluación.

7. 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 evaluación a la AEMPS.

7. PUBLICACIÓN DEL MATERIAL SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LA PÁGINA WEB DE LA AEMPS

Todos los materiales sobre prevención de riesgos acordados con la AEMPS a partir del 1 de enero de 2015 aparecen publicados en su página web (www.aemps.gob.es) durante su tiempo de vigencia. De este modo los profesionales sanitarios, los pacientes y el público en general podrán disponer de ellos.

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

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 específica de materiales sobre prevención de riesgos](#) del apartado de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano de la página web de la AEMPS.

8. ELIMINACIÓN DE LOS MATERIALES SOBRE PREVENCIÓN DE RIESGOS

El/los TAC solicitarán a la AEMPS la eliminación de estos materiales cuando así lo establezca el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o el Grupo de



Coordinación europeo (CMDh), tras la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC). Dicha comunicación se realizará a través de los mismos canales establecidos en el apartado 3.2.

9. FECHA DE APLICACIÓN

Esta instrucción sustituye y deja sin efecto la Circular 3/2015, de información sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano (materiales informativos sobre seguridad), y será de aplicación a partir del mismo día de su publicación en la página web de la AEMPS.

Madrid, 10 de diciembre de 2020

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

María Jesús Lamas Díaz

ANEXO I

a) Al pie de la primera página del material 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, y en los fotogramas iniciales del video en los materiales en este formato, deberá figurar la frase *“Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mes-año”* sobre un recuadro de fondo amarillo, según se indica más abajo. Debajo de la leyenda anterior deberá figurar la frase *“[disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)”*.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mes-año

Además, la frase arriba indicada, 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 a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o 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, y en un lugar claramente visible en las páginas web, si fuese el caso, el triángulo negro invertido antes o después del nombre del medicamento o principio activo según el caso. Y prioritariamente en la parte inferior o pie de esta primera página del material, 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. Esto no será necesario en caso de materiales por principio activo en los que el triángulo negro invertido no sea obligatorio para todos los medicamentos involucrados.