

¿Qué significa el triángulo negro?



La Unión Europea (UE) ha introducido una nueva forma de identificar aquellos medicamentos que están siendo sometidos a un seguimiento particularmente riguroso.

Dichos medicamentos muestran en su prospecto un triángulo negro invertido, así como la siguiente frase:

▼ **"Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional."**

Una vez comercializados en la UE, todos los medicamentos se someten a un seguimiento riguroso. Sin embargo, los medicamentos con el triángulo negro se vigilan aún más que los demás.

Esto sucede generalmente porque hay menos información sobre ellos en comparación con otros, por ejemplo porque son nuevos en el mercado.

Esto no significa que el medicamento sea menos seguro.

Cómo notificar efectos adversos

Como paciente, usted puede informar de cualquier efecto adverso del que sospeche tras tomar un medicamento, sobre todo si dicho medicamento presenta el triángulo negro.

Puede notificar los efectos adversos a su médico, farmacéutico o enfermera.

También puede notificarlos directamente a las autoridades sanitarias de medicamentos en su país, utilizando el sistema de notificación vigente en dicho país. Puede encontrar información al respecto en el prospecto del medicamento o en la página web de las autoridades sanitarias de medicamentos en su país.

Notificando estos efectos, usted puede ayudar a las autoridades sanitarias a evaluar si los beneficios de un medicamento se mantienen superiores a sus riesgos.



¿Por qué se debe realizar un seguimiento de los medicamentos una vez autorizados?

Las autoridades reguladoras europeas deciden qué medicamentos autorizan después de evaluar los resultados de las pruebas de laboratorio y ensayos clínicos.

Solo se pueden comercializar aquellos medicamentos en los que se demuestra que sus beneficios son superiores a sus riesgos. Esto garantiza el acceso de los pacientes a los tratamientos que necesitan sin que queden expuestos a efectos adversos inaceptables.

Los ensayos clínicos suelen incluir a un número limitado de pacientes durante un período concreto y en condiciones controladas.

En la vida real, el número de pacientes que utilizan el medicamento es mucho mayor y diverso. Estos pacientes pueden tener otras enfermedades o pueden estar tomando otros medicamentos.

Algunos efectos adversos menos frecuentes sólo aparecen cuando el medicamento se ha utilizado durante mucho tiempo y por un gran número de personas.

Por ello es esencial seguir vigilando la seguridad de todos los medicamentos que están comercializados.

Entre los medicamentos que figuran bajo seguimiento adicional se encuentran los nuevos medicamentos autorizados desde comienzos de 2011 y aquellos medicamentos sobre los que las agencias reguladoras exigen la realización de estudios adicionales, por ejemplo estudios sobre su uso a largo plazo o sobre efectos adversos poco frecuentes que se hayan observado en ensayos clínicos previos.

Visite el sitio web de la agencia reguladora de medicamentos en su país en:

www.aemps.gob.es

Para más información, visite www.ema.europa.eu

