



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 octubre 2013  
EMA/654881/2013

## Medicamentos sujetos a seguimiento adicional

Texto para la página web

**La Unión Europea (UE) ha introducido un nuevo procedimiento para etiquetar los medicamentos sometidos a un seguimiento particularmente riguroso por parte de las autoridades sanitarias. Estos medicamentos están sujetos a «seguimiento adicional».**

Los medicamentos sujetos a seguimiento adicional deberán incluir, en su prospecto y en el resumen de las características del producto (es decir, la información destinada a los profesionales sanitarios), un triángulo invertido de color negro acompañado de una frase explicativa:

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

El triángulo negro se utilizará en todos los Estados miembros de la UE para identificar a los medicamentos sujetos a seguimiento adicional. Empezará a aparecer en los prospectos de los medicamentos correspondientes a partir del otoño de 2013. No aparecerá, no obstante, ni en el envase exterior ni en el etiquetado interior de los medicamentos.

### ¿Qué significa el triángulo negro?

Una vez comercializados en la UE, todos los medicamentos se someten a un seguimiento riguroso. Cuando un medicamento está marcado con el triángulo negro significará que está sujeto a un **seguimiento aún más intensivo** que los demás medicamentos. Generalmente ello se debe a que se dispone de menos información sobre estos medicamentos, por ejemplo porque se trata de un medicamento comercializado recientemente o porque la información de la que se dispone sobre su uso a largo plazo es limitada. No significa que el medicamento sea menos seguro.

Siempre serán sometidos a seguimiento adicional los medicamentos en los siguientes casos:

- si contienen un nuevo principio activo autorizado por primera vez en la UE después del 1 de enero de 2011;
- si se trata de medicamentos biológicos, como las vacunas o los medicamentos derivados del plasma (sangre), autorizado en la UE después del 1 de enero de 2011;
- si se le ha otorgado una autorización de comercialización condicional (la empresa que lo comercializa debe aportar más datos) o se ha aprobado en circunstancias excepcionales (cuando hay razones específicas por las que la compañía que lo comercializa no puede facilitar datos exhaustivos);



- la empresa que comercializa el medicamento debe realizar estudios adicionales con el fin de, por ejemplo, aportar más datos sobre el uso a largo plazo del medicamento o sobre un efecto adverso muy poco frecuente observado durante los ensayos clínicos.

Otros medicamentos también pueden ser objeto de seguimiento adicional, previo consejo del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Productos Médicos.

## **Lista europea de medicamentos sujetos a seguimiento adicional**

Existe una **lista europea de medicamentos sujetos a seguimiento adicional**. En abril de 2013, la Agencia Europea de Medicamentos publicó la primera lista, que será revisada mensualmente por el PRAC.

Un medicamento se podrá incluir en esta lista cuando reciba la autorización por primera vez o posteriormente en cualquier momento. Un medicamento permanecerá sujeto a seguimiento adicional durante cinco años, o hasta que el PRAC decida retirarlo de la lista.

Podría existir un retraso entre el momento en que se adopta la decisión de añadir o suprimir un medicamento de la lista y el momento en el que empieza a circular el prospecto actualizado. Ello es debido a que se precisa un cierto tiempo para sustituir progresivamente los prospectos antiguos disponibles en el mercado de la UE por los actualizados.

La lista actualizada de medicamentos sujetos a seguimiento adicional se puede encontrar en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos y, además, será publicada por las autoridades sanitarias en los Estados miembros de la UE. La lista se revisa mensualmente.

Para más información, consulte la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional.

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

Las autoridades sanitarias europeas deciden autorizar un medicamento previa evaluación de sus **beneficios y riesgos** según los resultados de los ensayos clínicos

Solo podrán comercializarse los medicamentos para los que se haya demostrado 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.

En los ensayos clínicos participa un número relativamente pequeño de pacientes durante un periodo de tiempo limitado. Los pacientes incluidos en los ensayos clínicos son cuidadosamente seleccionados y son objeto de un seguimiento muy riguroso en condiciones controladas.

En la vida real, el medicamento será utilizado por un grupo de pacientes mucho más amplio y más diverso, que pueden sufrir otras enfermedades y estar tomando otros medicamentos. Ciertos efectos adversos poco frecuentes pueden observarse únicamente cuando un gran número de personas ha utilizado un medicamento durante un tiempo prolongado.

Por consiguiente, es vital continuar el seguimiento de la seguridad de todos los medicamentos una vez comercializados.

Cuando un medicamento se comercializa se sigue recogiendo permanentemente información con el fin de vigilar la experiencia real de uso con él. Las autoridades sanitarias europeas efectúan un seguimiento riguroso de esta información con el fin de garantizar que los beneficios de los medicamentos siguen siendo superiores a sus riesgos.

En el conjunto de la UE se utilizan métodos de seguimiento idénticos, de manera que las autoridades sanitarias europeas pueden compartir la información recopilada en cada país miembro de la UE a título individual. Ello aporta a los reguladores mucha información en la que podrán basarse a la hora de tomar decisiones y les permite actuar con rapidez para garantizar la seguridad del paciente en caso necesario, por ejemplo formulando advertencias a pacientes y profesionales sanitarios o limitando el modo en que un medicamento debe utilizarse.

## Notificación de efectos adversos

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

Se recomienda a los pacientes y profesionales sanitarios que notifiquen las sospechas de efectos adversos que observen en cualquier medicamento. Conforme a la nueva legislación sobre farmacovigilancia, los pacientes tienen derecho a notificar las sospechas de efectos adversos directamente a las autoridades sanitarias encargadas de la regulación de medicamentos de su país si así lo desean. El prospecto y el resumen de las características del producto deben incluir información sobre el modo de hacerlo.

El triángulo de color negro facilita la rápida identificación de los medicamentos sujetos a seguimiento adicional. Se recomienda encarecidamente a los pacientes y profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de efectos adversos con medicamentos que lleven el triángulo negro, de modo que cualquier información nueva pueda ser analizada eficientemente.

## Introducción del nuevo sistema europeo

El concepto de seguimiento adicional y el símbolo negro se introdujeron en virtud de la nueva legislación de la UE sobre la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, denominada **legislación sobre farmacovigilancia**, que entró en vigor en 2012.

Todo nuevo medicamento autorizado a partir del 1 de septiembre de 2013 y sujeto a seguimiento adicional incluirá el símbolo negro en su prospecto y en el resumen de las características del producto cuando se comercialice en la UE.

Esta medida afecta a los medicamentos autorizados en la UE a partir del 1 de enero de 2011. Por consiguiente, habrá un periodo transitorio para todos los medicamentos autorizados entre enero de 2011 y agosto de 2013, periodo durante el cual se sustituirán gradualmente los prospectos antiguos presentes en el mercado de la UE por los nuevos y actualizados.

Además del resumen de características del producto y del prospecto, todos los materiales educativos de un medicamento sujeto a seguimiento adicional podrán contener información sobre su condición de medicamento sujeto a seguimiento adicional a fin de alentar la notificación de reacciones adversas, tal como se hubiera acordado con las autoridades nacionales competentes en materia de regulación de medicamentos.

La lista actualizada de medicamentos bajo seguimiento adicional estará siempre disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos y las autoridades sanitarias nacionales la publicarán también en los Estados miembros. La lista se revisa mensualmente.