



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

# Communication campaign: medicines under additional monitoring

---

**October 2013 campaign follow up**

PCWP, 11 December 2013

Daniel Glanville, Web editor, Stakeholders and Communication Division

An agency of the European Union





# Framework

- Communication strategy drawn up in March 2013
  - Desired outcome: EU citizens receive a clear, consistent and coordinated message about what the black symbol means
  - Aimed at patients and healthcare professionals; limited resources
  - Approach:
    - Involve EMA, Member States, Commission, patient and healthcare-professional organisations
    - Co-ordinate messages, expand outreach
- ❑ First main step: public-friendly webpage launched in April 2013



# 1<sup>st</sup> October 2013 campaign

Further information material published:

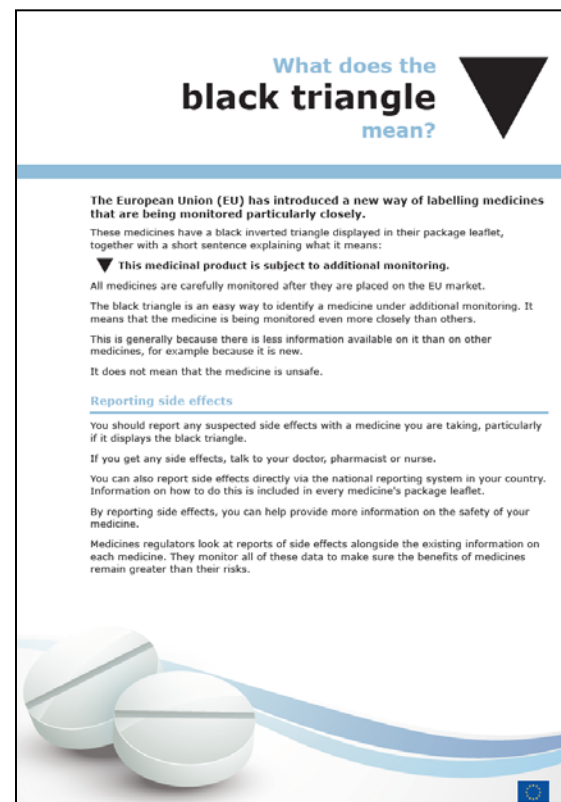
- Fact sheet
- Video
- Web campaign banner
- + Press release

- ☐ Sent in advance to MS and stakeholders in all EU languages.
- ☐ Key EMA objective: partner organisations to launch their own campaigns.



# Factsheet

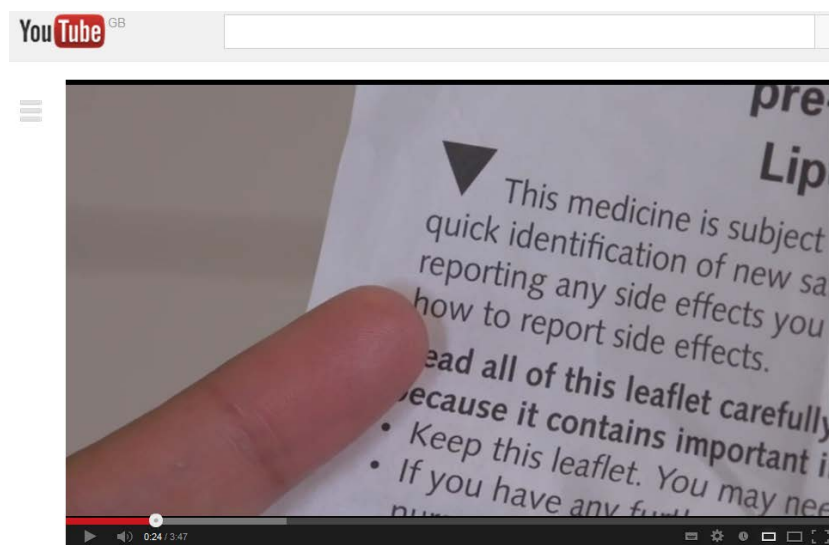
- All EU languages
- Easily printable (1 A4 sheet; light design)
- Based on already published information





# Video

- Under 3 minutes
- Stock shots with narration + interviews
- All EU languages (audio in FR, DE, ES and IT; others in subtitles)
- Focused on black symbol, real-life situations, what to do





# EMA website

EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH[Home](#) [Find medicine](#) [Regulatory](#) [Special topics](#)[News and press release archive](#)[Committee meeting reports](#)[Calendar](#)[Statistics](#)[What's new](#)[Media centre](#)[Brochures](#)[RSS feeds](#)[Newsletters](#)[Social media](#)[Home](#) [News and Events](#)

## European Medicines Agency explaining the concept of medicines under additional monitoring

[Press release](#)

01/10/2013

### European Medicines Agency explaining the concept of medicines under additional monitoring

#### A black triangle will encourage reporting

The European Medicines Agency (EMA) is now starting to add a black triangle to the EU. The black triangle is a symbol of medicines under additional monitoring.

Medicines under additional monitoring are those that require closer surveillance by the European regulatory authorities, called the EMA. These medicines are marked with an inverted black triangle.



This medicine is under additional monitoring.

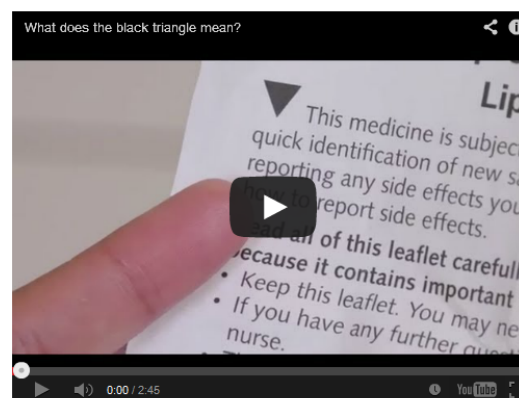
[Transparency](#)[Releasing clinical-trial data](#)[Antimicrobial resistance](#)[Safety monitoring of medicines](#)[2010 pharmacovigilance legislation](#)[Medicines under additional monitoring](#)[Information materials](#)[Medication errors](#)[Combined hormonal contraceptives](#)[Medicines for children](#)[Clinical trials](#)[Medicines for rare diseases](#)[Advanced therapies](#)[Falsified medicines](#)[Medicines for older people](#)[Generic medicines](#)[Biosimilar medicines](#)[Medicines and emerging science](#)[Supporting research](#)[Pandemic influenza](#)[Biological and chemical](#)

## Additional monitoring - information materials

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

You can download our information materials on additional monitoring from this page. They are available in all official European Union (EU) languages.

### Video



#### Language

[English \(with subtitles in all official EU languages\)](#)

To view subtitles, click on 'captions' at the foot of the viewing pane and select your language. You can also turn subtitles on and off and change the way they appear.

[español](#)[Deutsch](#)[français](#)[italiano](#)

#### Embed code

```
<iframe width="420" height="315"
src="//www.youtube.com/embed/qzM4NKPoovM?rel=0"
frameborder="0" allowfullscreen="allowfullscreen"></iframe>
```

```
<iframe width="420" height="315"
src="//www.youtube.com/embed/wlcOZ7eHuQI?rel=0"
frameborder="0" allowfullscreen="allowfullscreen"></iframe>
```

```
<iframe width="420" height="315"
src="//www.youtube.com/embed/2dPGLjiK8d0?rel=0"
frameborder="0" allowfullscreen="allowfullscreen"></iframe>
```

```
<iframe width="420" height="315"
src="//www.youtube.com/embed/7ZpSorhErss?rel=0"
frameborder="0" allowfullscreen="allowfullscreen"></iframe>
```

```
<iframe width="420" height="315"
src="//www.youtube.com/embed/1eR1ZpEljmQ?rel=0"
frameborder="0" allowfullscreen="allowfullscreen"></iframe>
```



## Follow up survey

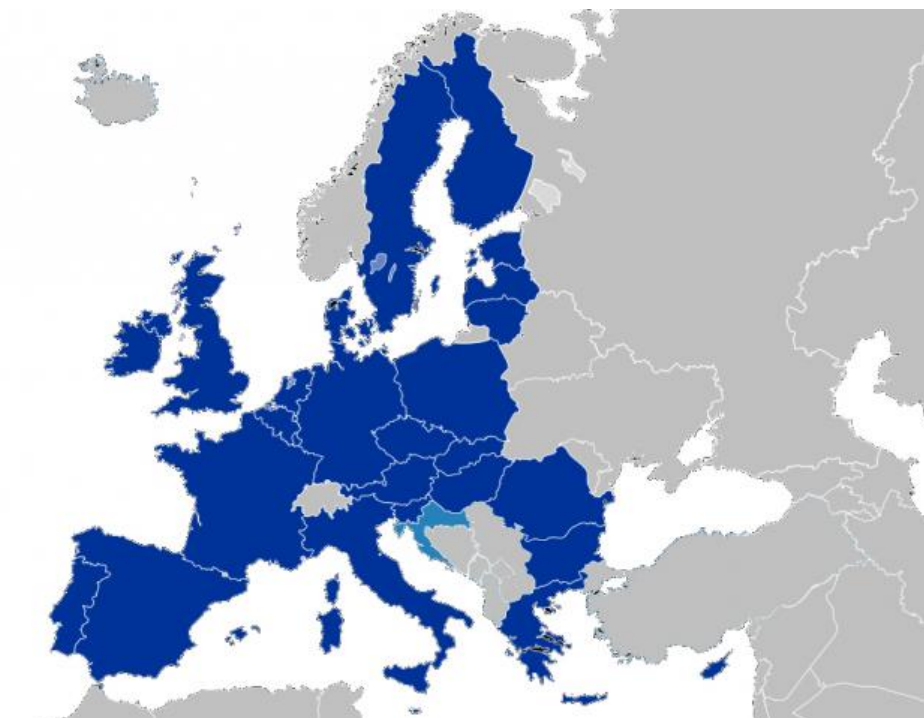
- Survey of Member States and all eligible PCOs & HCPOs
- 8-questions on SurveyMonkey
- Open from 23-30 October
- Feedback on:
  - Overall campaign uptake;
  - Communication channels used by partner organisations;
  - Our working processes;
  - Quality of EMA materials.



# Member States

27 responses to survey

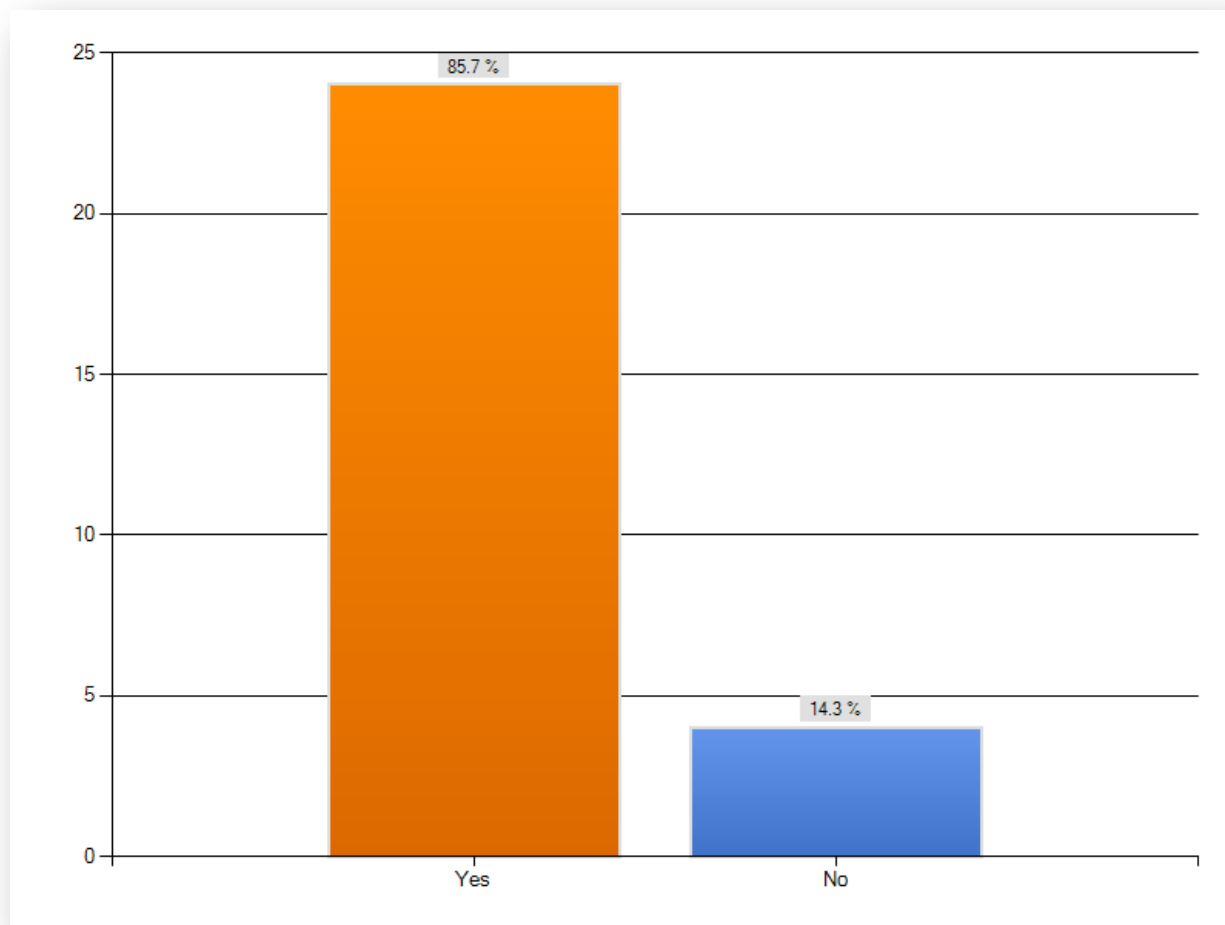
---





Q1: Did you carry out any communication relating to the black triangle after 1 October 2013?

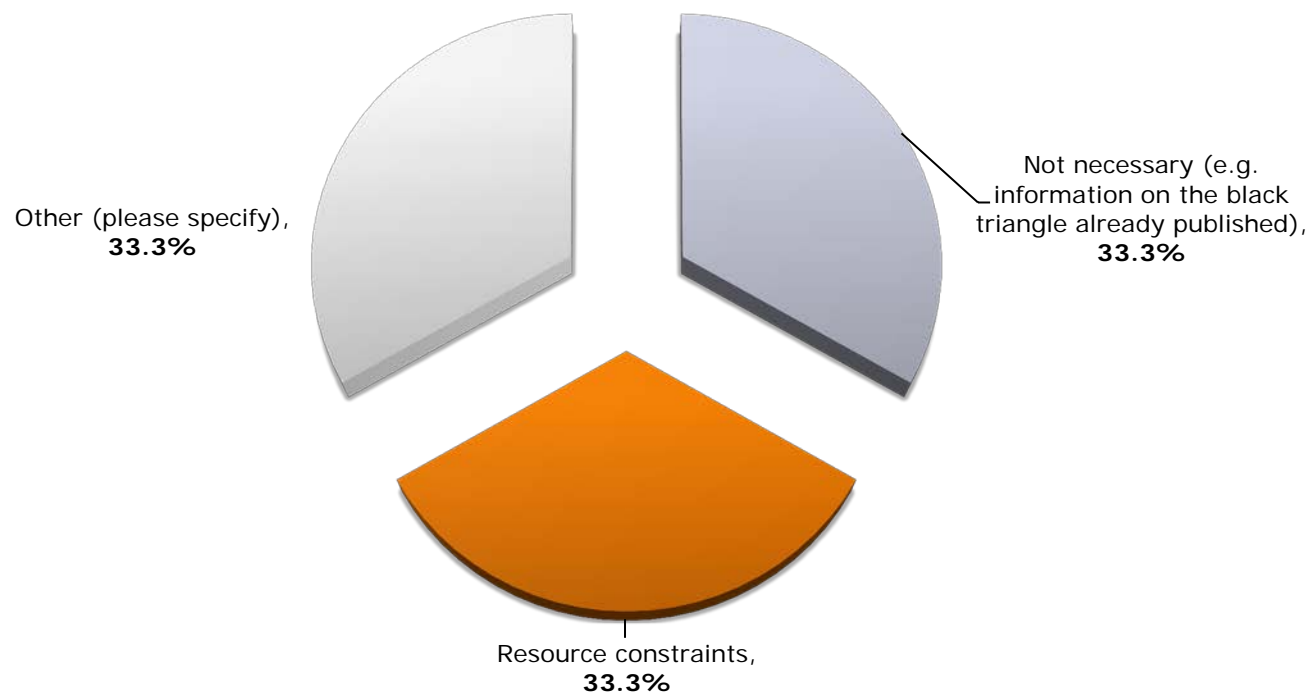
---





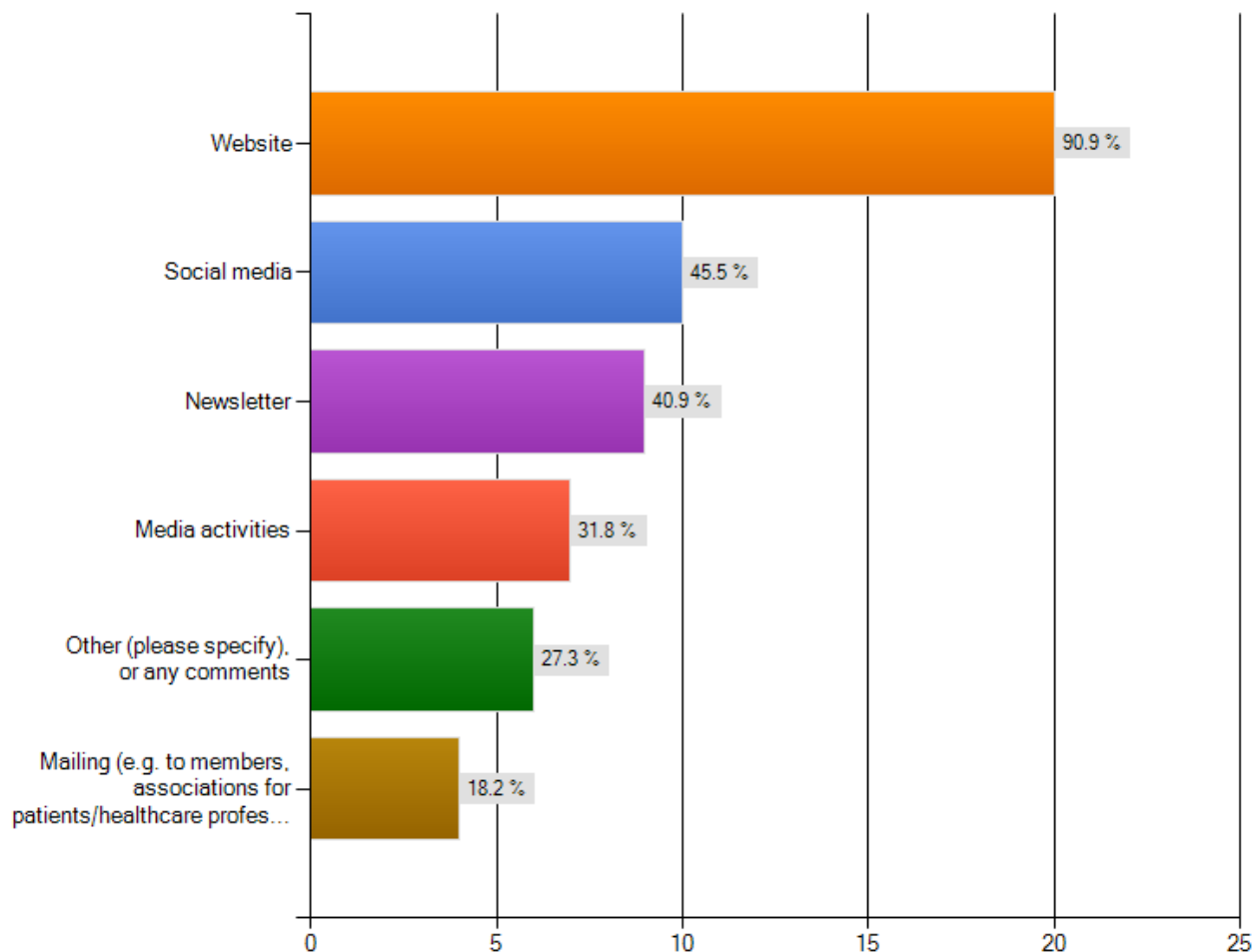
## Q2: Please comment on why you did not communicate.

---



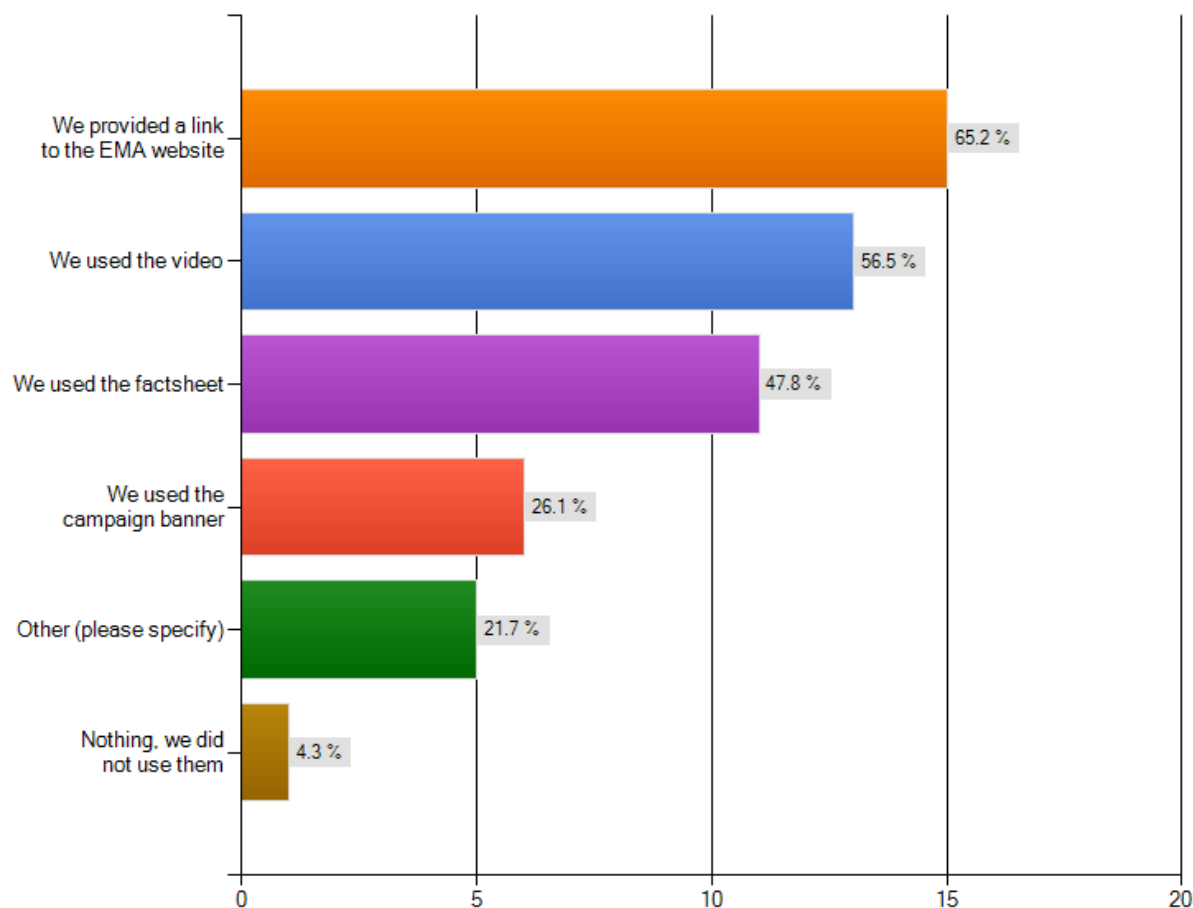


## Q3: What communication channels did you use?





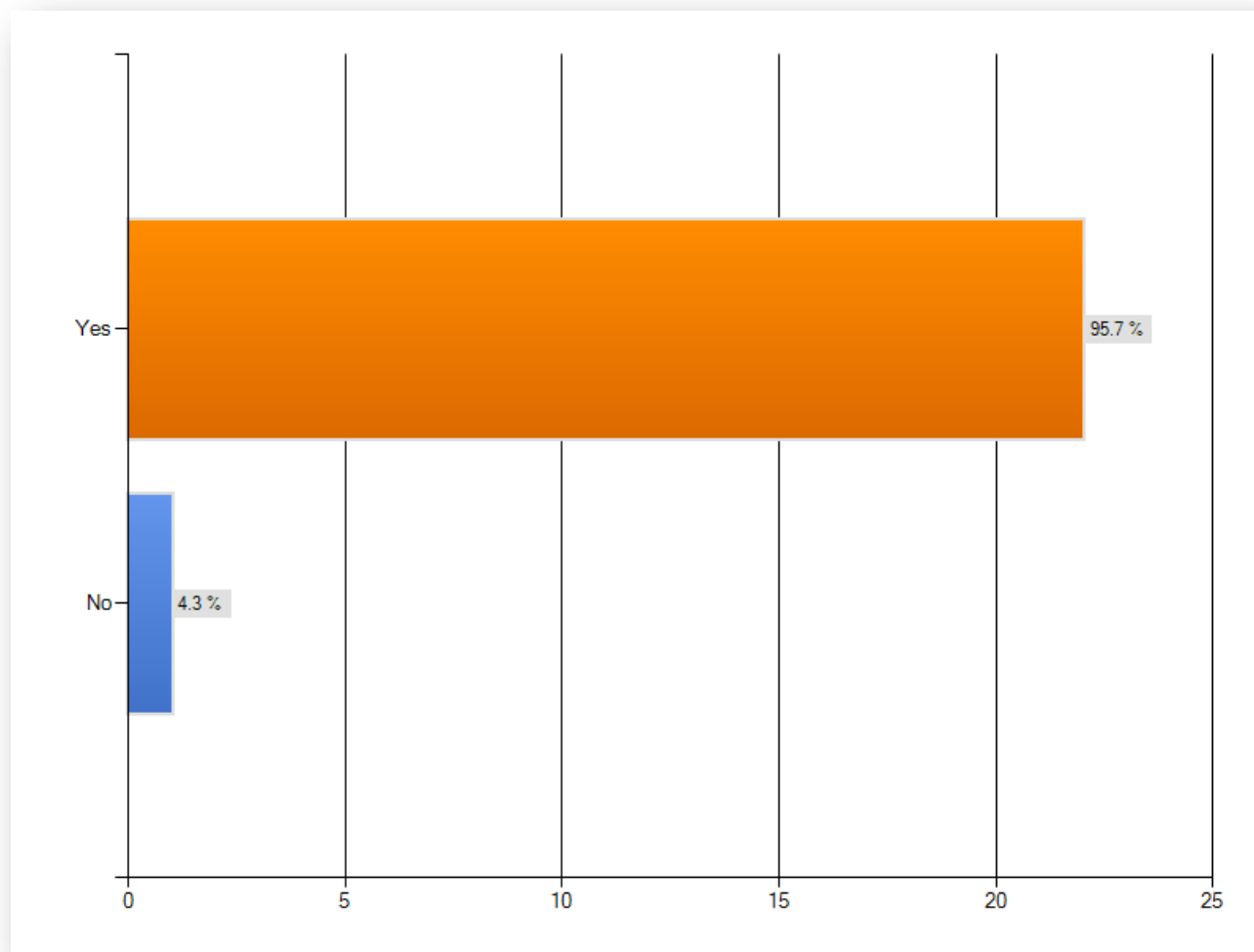
## Q5: What did you do with the materials provided by the EMA?





## Q7: Do you think a similar approach could be used for future information campaigns?

---





# Η μη ορθή χρήση φαρμάκων



▶ Αρχή

Οργανισμός

Ανθρώπινα

Κτηνιατρικά

Καλλυντικά

Ιατροτεχνολογικά

Τρόφιμα-Βιοκτόνα

Επικοινωνία

## Φαρμακοεπαγρύπνηση προϊόντων ανθρώπινης χρήσης

[Επιστροφή](#)

**Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δημοσιεύει ένα βίντεο για φάρμακα υπό συμπληρωματική παρακολούθηση**

**Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δημοσιεύει ένα βίντεο που εξηγεί την έννοια των φαρμάκων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.**

Ένα μαύρο σύμβολο (ανεστραμμένο μαύρο τρίγωνο) θα αρχίσει να εμφανίζεται σε πληροφορίες για τα φάρμακα που τελούν υπό συμπληρωματική παρακολούθηση αυτό το φθινόπωρο για την προώθηση της αναφοράς εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δημοσίευσε στην 1η Οκτωβρίου 2013 ένα βίντεο και ένα ενημερωτικό φυλλάδιο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), εξηγώντας τη σημασία του μαύρου τριγώνου, η οποία έχει αρχίσει να εμφανίζεται στις πληροφορίες του προϊόντος ορισμένων εγκεκριμένων φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το μαύρο τρίγωνο έχει εισαχθεί πρόσφατα στην ΕΕ, στο πλαίσιο της έννοιας των φαρμάκων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση και αποτελεί σημαντικό παραδοτέο της νέας ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τα φάρμακα υπό συμπληρωματική παρακολούθηση θα παρακολουθούνται με ιδιαίτερη προσοχή από τις ευρωπαϊκές ρυθμιστικές αρχές. Το Φύλλο οδηγιών για το Χρήστη (ΦΟΧ) τους και οι πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας, που ονομάζονται Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), θα πρέπει να εμφανίζουν ένα ανεστραμμένο ισοσκελές μαύρο τρίγωνο μαζί με μια σύντομη φράση που θα λέει:

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Το μαύρο σύμβολο (μαύρο τρίγωνο) θα αρχίσει να εμφανίζεται στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση όλο και περισσότερο κατά τη διάρκεια των επόμενων μηνών, καθώς και στο έντυπο φύλλο οδηγιών για το Χρήστη (ΦΟΧ) που συνοδεύει το φάρμακο.

Όλα τα φάρμακα στην αγορά της ΕΕ παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν ένα φάρμακο που έχει λάβει τη σήμανση με το ανεστραμμένο μαύρο τρίγωνο, αυτό δεν σημαίνει ότι είναι επικίνδυνο. Ο σκοπός του συμβόλου είναι να ενθαρρύνει ενεργά τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς να αναφέρουν οποιοσδήποτε εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το φάρμακο, είτε επειδή το φάρμακο είναι νέο στην αγορά ή επειδή υπάρχει κάποιος περιορισμός σχετικά με την ασφάλεια του σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία.

Οι ρυθμιστικές αρχές συλλέγουν συνεχώς πληροφορίες για να παρακολουθούν την πραγματική εμπειρία με τα φάρμακα. Η αναφορά εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι ένας σημαντικός τρόπος για να συγκεντρωθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα στην αγορά. Σε ένα πραγματικό σκηνικό, όπου μια μεγαλύτερη και πιο διαφοροποιημένη ομάδα των ασθενών χρησιμοποιούν τα φάρμακα, μπορεί να παρατηρηθούν λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ρυθμιστικές αρχές εξετάζουν όλες τις αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών, μαζί με όλες τις πληροφορίες που ήδη έχουν, για να βεβαιωθούν ότι τα οφέλη των φαρμάκων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων τους και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη βελτιστοποίηση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης.

Η κατάσταση συμπληρωματικής παρακολούθησης σε ένα φάρμακο εφαρμόζεται πάντα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία η οποία έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μετά την 1η Ιανουαρίου 2011
- όταν είναι ένα βιολογικό φάρμακο, όπως ένα εμβόλιο ή ένα φάρμακο που προέρχεται από το πλάσμα (αίματος), το οποίο έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μετά την 1η Ιανουαρίου 2011
- όταν έχει δοθεί έγκριση υπό όρους (conditional approval) (όπου η εταιρεία που έχει θέσει το φάρμακο σε κυκλοφορία στην αγορά πρέπει να παράσχει περισσότερα στοιχεία για αυτό) ή έχει εγκριθεί για εξαιρετικές περιπτώσεις (exceptional circumstances) (όπου υπάρχουν συγκεκριμένα λόγια για τους οποίους η εταιρεία δεν παρείχε



# PCOs and HCPOs

26 responses (out of 58 EU organisations)

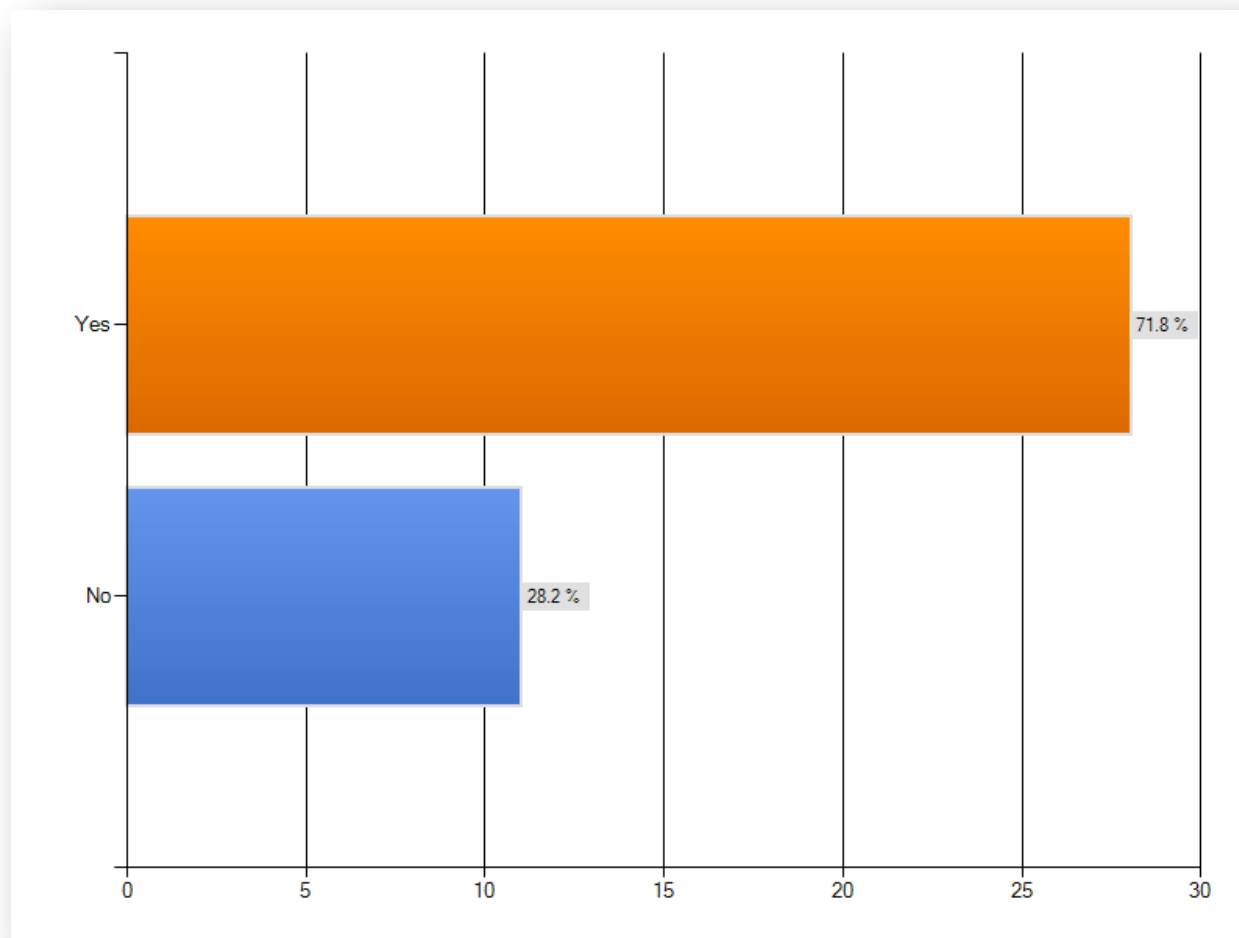
---





Q1: Did you carry out any communication relating to the black triangle after 1 October 2013?

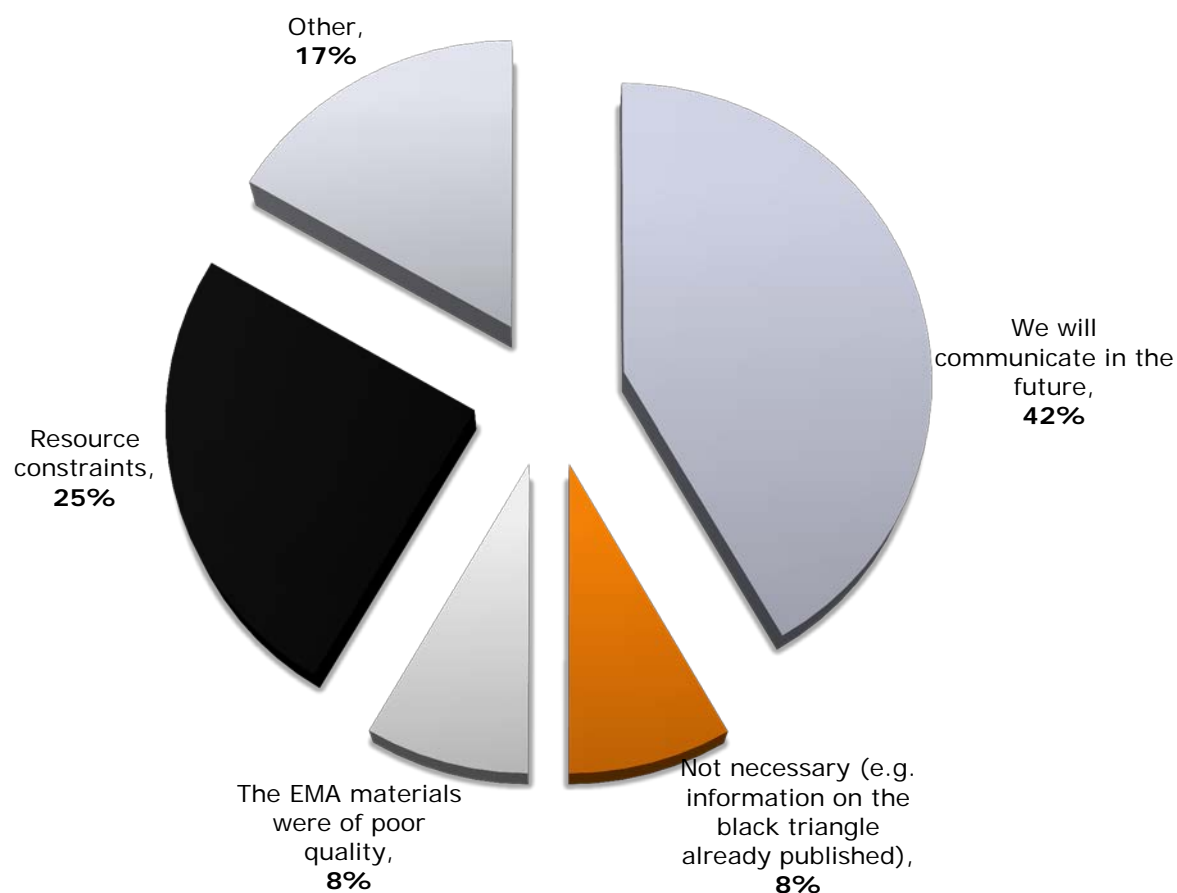
---





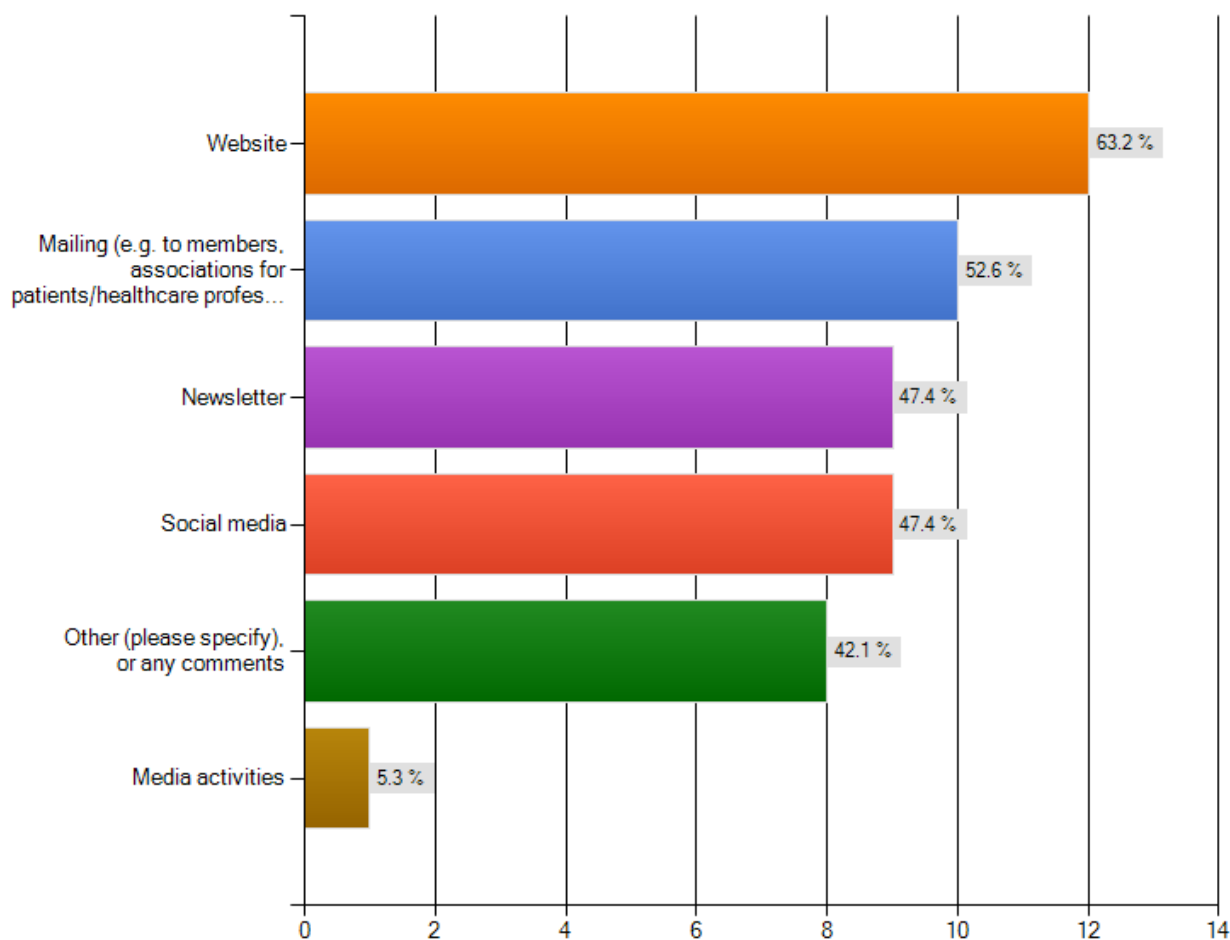
## Q2: Please comment on why you did not communicate.

---



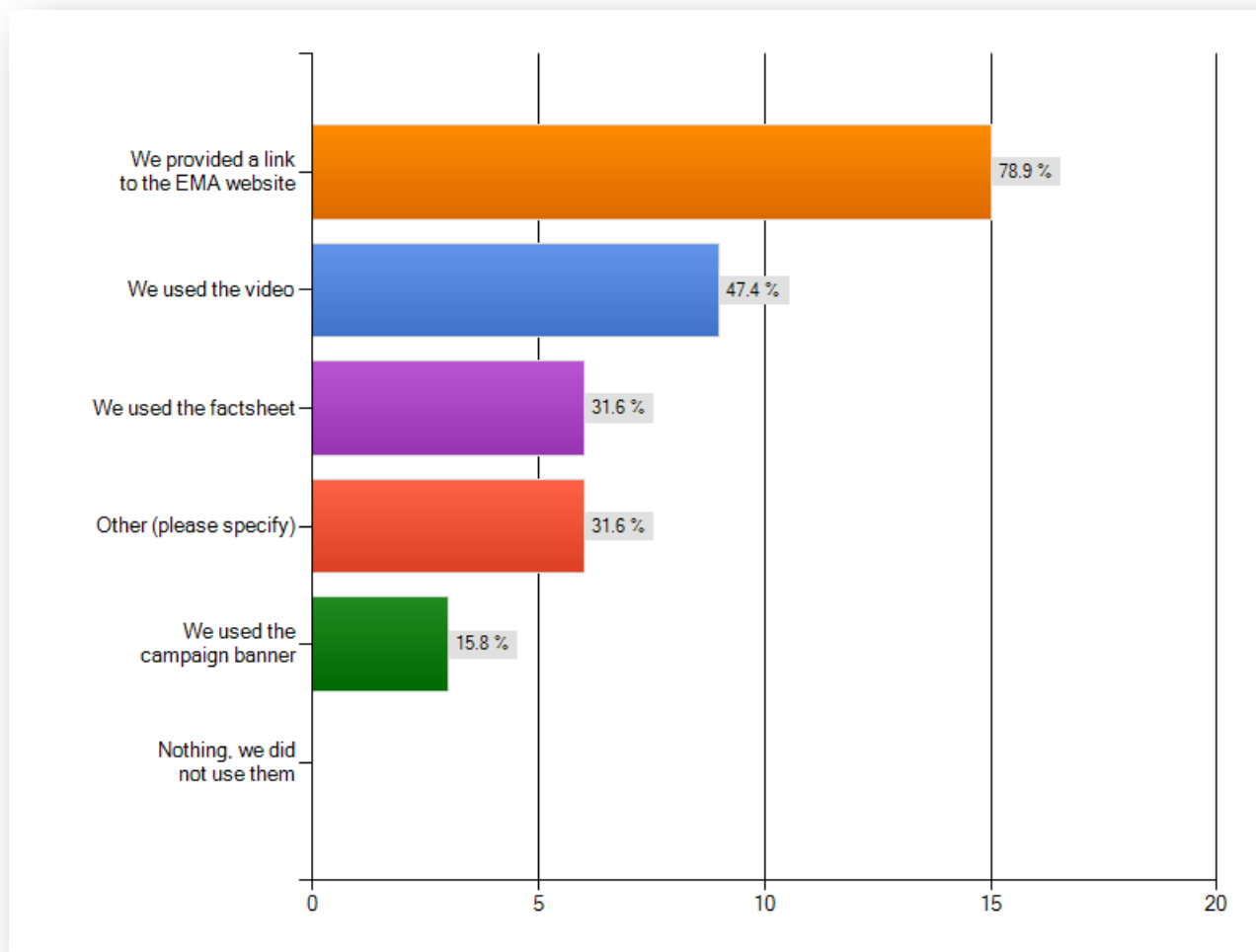


## Q3: What communication channels did you use?



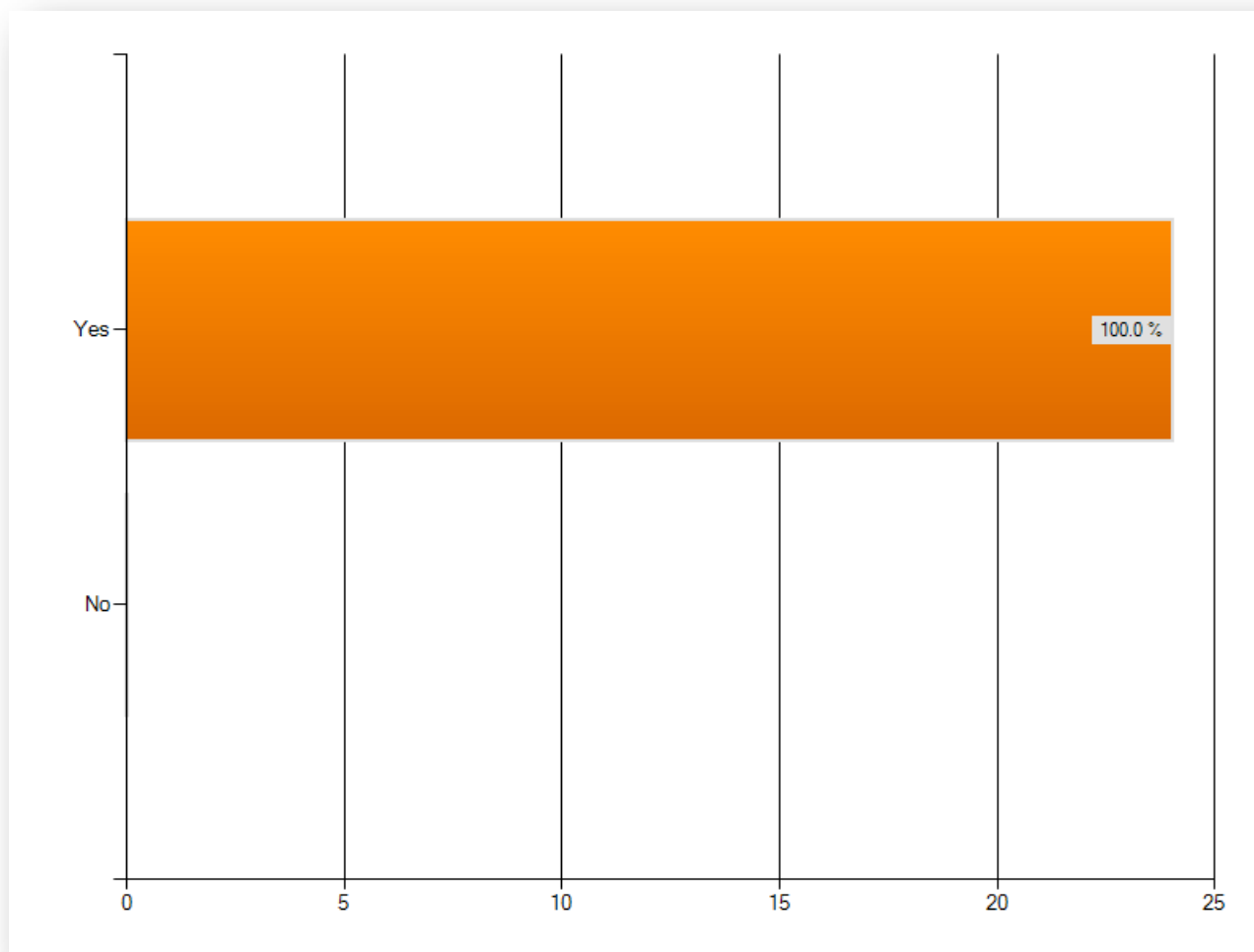


## Q5: What did you do with the materials provided by the EMA?





## Q7: Do you think a similar approach could be used for future information campaigns?





La FIMMG

Comunicazione

Congressi e Convegni

Contrattazione

Documenti

Speciali e Rubriche

Servizi

Link utili



## 68° CONGRESSO NAZIONALE

La tecnologia nello studio medico del Medico di Famiglia:  
coniugare approccio olistico e high-tech



4-9 novembre 2013  
Roma - Ergife Palace Hotel



2° Congresso Nazionale Corte di Giustizia Popolare per il Diritto della  
Salute

### IN EVIDENZA

04  
NOV  
2013

**Telemedicina: oltre 70% mmg interessato.**

Ma il 52% dice sì se migliora l'organizzazione della professione.

04  
NOV  
2013

**Al via oggi il 68° Congresso Nazionale della Fimmg**

La tecnologia nello studio del medico di famiglia al centro dell'appuntamento annuale

fn

FIMMG NOTIZIE

Search

08  
OTT  
2013

**di studio non è condizione sufficiente per essere assoggettati all'Irap**

18  
OTT  
2013

**Petrone: nuova aggressione a medico di controllo Inps, serve Osservatorio su sicurezza**

14  
OTT

**Irap, nuova sentenza a favore mmg**



è online il numero 3/2013

AL VIA LA CAMPAGNA  
DI COMUNICAZIONE EMA

*clicca qui  
per saperne di più*



15:00PM

1:00PM



5:00PM  
ty  
4S)



# Open feedback

## **Member States**

- Overall feedback very positive on materials, including messaging, format and level of detail.
- Some issues with quality of translations (MS were involved in proofreading) and time available.
- Some felt subtitling is not enough.
- Some felt expectations for a campaign were too high: too early to campaign.

## **PCO & HCPO**

- Overall feedback very positive.
- Very short documents needed for healthcare professionals.
- Some highlighted limited resources, lack of time, prioritisation.
- Important to provide materials in a way that can easily be built into own communication plans; information takes time to reach entire network through various channels.



# EMA statistics

## EMA website

- Press release: >10,300 views in Oct 2013.
  - Among top 5 news items in Oct, but not unusually high.
- Factsheet in EN: >4,600 views.
  - Translations: only IT had >1,000 views.
- Webpage: >10,000 views in Oct 2013.
  - Same page had ~6,000 in month following publication in April 2013.

## YouTube

- Main video in EN + subtitles: ~7,000 views in Oct
  - IT ~ 1000; ES ~800; DE ~450; FR ~300 views



# EMA statistics

## Twitter


- 66 clicks from our Twitter link to the EMA website
- EMA's tweets in Oct 2013 re-tweeted 106 times
- Several organisations tweeted about our announcement, including EPHA, EACPT, ECPC, EPF

## Media

- 34 articles identified by EMA media monitoring; plus feedback from NCAs
- Mainly in specialised online media
- Some mainstream national media



## Compartir

 Recomendar 0 Twittear 1 Compartir +1 0     

## Herramientas

 Imprimir  Enviar

## POLÍTICA SANITARIA /

## La Aemps someterá a seguimiento adicional a las innovaciones desde 2011

Imágenes

Video



Temas relacionados: AEMPS · EMA · Agencia Europea de Medicamentos · CIMA · Farmacovigilancia

REDACCIÓN / MADRID

 @ElGlobalNet

jueves, 03 de octubre de 2013 / 15:00

- Los productos afectados podrán consultarse en la web de la Aemps

Lo +

GLOBAL


Lo + leído hoy

Lo + leído

1. Fernando Redondo renueva como presidente de FEFE
2. Los farmacéuticos catalanes temen que el Plan ICO no llegue a tiempo
3. Individualización e implicación del paciente, claves para el éxito en diabetes
4. El Gobierno asegura que no habrá más medidas en Farmacia que la OPR
5. El PP constituye la Comisión de Estudio en Sanidad
6. Los fondos ICO deben llegar a las boticas el 31 de octubre
7. El RD de venta 'online' pasa por el Consejo de Estado
8. Claves Globales: Una nueva farmacia a medio plazo
9. Las comunidades autónomas deben 2.496 millones al sector de tecnología sanitaria
10. AB-Biotics adquiere una tecnología para predecir efectos secundarios de antipsicóticos

## Twitter

## Tweets

 **El Faro Farmacéutico**  
@elfarofarma 10m  
Fernando Redondo renueva como presidente de FEFE | ElGlobalNet  
[elglobal.net/elglobal/artic...](#) vía @ElGlobalNet **Ervin Cano**  
@cano\_erwin 16m  
España: La Aemps pone en marcha una nueva sede electrónica. [elglobal.net/elglobal/artic...](#) **Cesar Martínez Recar**  
@CesarMartinezR1 19m  
¿No había una ley que decía no sé qué? Las



## Conclusions

- Information on EMA, EC and NCA websites
- Used by several patient and healthcare-professional organisations
- Basis for future communications if and when required
- Consistent messages disseminated by range of actors
- Some significant media coverage seen
- Interest from some national professional associations



# Conclusions

- We had realistic objectives:
  - No single launch date
  - Very few patients have encountered the black triangle yet
  - Aiming to reduce risk of uncertainty by avoiding information gap: not a maximum awareness-raising campaign
- Key objective: 80% of NCAs and eligible organisations launch campaigns aimed at patients and healthcare professionals by March 2014.
- Audience impact: too early to evaluate now; possibly in spring 2014 with support of network.



# Conclusions

- Processes:
  - Good cooperation between partners involved
  - Need to ensure enough time for linguistic review by MS and general preparation
  - Materials seemed flexible enough to be used as finished products or locally adapted
- Encourages repetition in future
- Any further feedback welcome on ongoing basis



Thank you