



**Gobierno de La Rioja**

Salud y Servicios Sociales

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)  
26071 - Logroño. La Rioja  
Teléfono: 941 299 929  
Fax: 941 296 134

Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Número: 2013/25  
Referencia: SOF/MJA/am/121  
Fecha: 02/10/2013

**NOTA INFORMATIVA** Ref: MUH (FV) 25/2013  
1 de octubre de 2013

**MEDICAMENTOS SOMETIDOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL DE SU SEGURIDAD (▼)**

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con información sobre los medicamentos sometidos a seguimiento adicional de seguridad. Estos medicamentos son aquellos que contienen nuevos principios activos, son medicamentos biológicos de reciente autorización o aquellos que requieren datos o estudios adicionales posteriores a su autorización.

La lista de estos medicamentos se puede consultar en la página web de la AEMPS en la sección CIMA así como en la siguiente dirección web:  
[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento\\_adicional.htm#lista\\_eur\\_opea](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_eur_opea)

Estos medicamentos irán identificados con un triángulo negro invertido ▼ y una leyenda indicando que el medicamento está sujeto a seguimiento adicional, los cuales constarán en su ficha técnica y prospecto, así como en los materiales informativos que elaboren los laboratorios farmacéuticos. Este triángulo negro que se empleará en toda la Unión Europea sustituye al triángulo amarillo △ empleado en España.

La colaboración de los profesionales sanitarios es fundamental para obtener información sobre la seguridad de estos medicamentos por lo que se deben considerar prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación.

Centro Autonómico de Farmacovigilancia de La Rioja  
Centro de Alta Resolución San Millán (C.A.R.P.A.)  
C/ Obispo Lepe, nº 6- 26071- Logroño  
Tfno: 941299929. Fax: 941296134  
WEB: <https://www.notificaram.es/>

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud y Servicios Sociales

Fecha: 02 OCT. 2013

Logroño a 02 de octubre de 2013

**DRA. Mª JOSÉ AZA PASCUAL-SALCEDO**  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica



Gobierno de La Rioja  
Salud y Servicios Sociales

Hora:  
Número: 1-172323



Nota informativa

## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### MEDICAMENTOS SOMETIDOS A SEGUIMIENTO ADICIONAL DE SU SEGURIDAD (▼)

#### Información para ciudadanos

Fecha de publicación: 1 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV) 26/2013

**Los medicamentos sometidos a seguimiento adicional son aquellos que por tener una experiencia de uso limitada, se considera que deben someterse a una vigilancia mas estricta de su seguridad.**

**Estos medicamentos se diferenciarán por un triángulo negro (▼) en el prospecto y se consideran prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas.**

Las agencias que regulan los medicamentos deciden autorizar un medicamento después de evaluar sus beneficios y riesgos según los resultados de los estudios clínicos (ensayos clínicos) de tal forma que solo pueden comercializarse medicamentos para los que se haya demostrado que sus beneficios son superiores a sus posibles riesgos.

No obstante, en los ensayos clínicos participa un número relativamente pequeño de pacientes durante tiempo limitado, son cuidadosamente seleccionados y son objeto de un seguimiento en condiciones controladas. Sin embargo, en la vida real, el medicamento es utilizado por un número de pacientes mucho mayor y diverso, que pueden sufrir además otras enfermedades y estar tomando otros medicamentos.

Además, existen reacciones adversas poco frecuentes o que sólo se manifiestan después de un uso prolongado, por lo que tan sólo pueden conocerse una vez que el medicamento se comercializa y lo utiliza un grupo mayor de pacientes.

Es por esto que todos los medicamentos, , son objeto de continua vigilancia y control.

CORREO ELECTRÓNICO

[vigilancia@aemps.es](mailto:vigilancia@aemps.es)

Página 1 de 3

[www.aemps.es](http://www.aemps.es)

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO B  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 53 30/31  
FAX: 91 822 53 36



### **Medicamentos sometidos a seguimiento adicional**

Además para algunos medicamentos en los que la experiencia de uso es menor y que disponen de menos datos, son necesarias medidas de vigilancia adicionales e impulsar la notificación de reacciones adversas, con el objeto de conocer cuanto antes cualquier nuevo problema .

Estos son los que la nueva legislación europea sobre farmacovigilancia ha designado con el nombre de **medicamentos sometidos a seguimiento adicional**.

Siempre serán sometidos a seguimiento adicional los medicamentos que cumplan lo siguiente:

- Si contienen una nueva sustancia activa, que se ha autorizado por primera vez en la Unión Europea después del 1 de enero de 2011;
- Si se trata de medicamentos de origen biológico, como los productos obtenidos mediante biotecnología, las vacunas o los medicamentos derivados de plasma (sangre), 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) o se ha aprobado en circunstancias excepcionales (cuando hay razones específicas por las que el laboratorio farmacéutico que lo comercializa no puede facilitar datos exhaustivos);
- Si se ha obligado al laboratorio farmacéutico que comercializa el medicamento a realizar estudios adicionales con el fin de, por ejemplo, aportar más datos sobre la seguridad a largo plazo del medicamento o bien obtener más información sobre un efecto adverso observado durante los ensayos clínicos.

La consideración de medicamento sometido a seguimiento adicional no significa que el medicamento sea menos seguro que otros.

### **¿Cómo se identificarán los medicamentos sometidos a seguimiento adicional?**

Estos medicamentos tendrán visible en su prospecto un triángulo invertido de color negro acompañado de una frase explicativa:

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional.



### *¿Cuándo aparecerá el triángulo negro (▼) en los prospectos?*

El triángulo negro se utilizará en todos los países de la Unión Europea para identificar estos medicamentos. Ha empezado a aparecer en los prospectos de los medicamentos afectados que se autorizan a partir de septiembre de 2013.

Para los medicamentos bajo seguimiento adicional autorizados antes de septiembre de 2013 durante un periodo transitorio podría haber prospectos que no incluyan aún el triángulo negro.

### *¿Cuáles son estos medicamentos?*

Además de identificarse en los prospectos, existe una **lista europea de medicamentos sujetos a seguimiento adicional**, que es revisada mensualmente por el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC). Puede encontrar más información sobre los medicamentos incluidos en esta lista en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)).

### *Participación de pacientes y ciudadanos en el seguimiento adicional*

Se recomienda a los pacientes que comuniquen a los profesionales sanitarios cualquier sospecha de efectos adversos con medicamentos que lleven el triángulo negro, de modo que cualquier información nueva pueda ser analizada eficientemente. También pueden notificar las sospechas de efectos adversos directamente a través de la siguiente página web: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

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

Puede encontrar más información sobre cómo notificar sospechas de reacciones adversas en la nota informativa MUH(FV) 03/2013 de la AEMPS.