Identificacon de medicamentos sometidos a seguimiento (nuevos principios activos, medicamentos biológicos de reciente autorización o que requieren datos o estudios adicionales postautorización.

Son conocidas las limitaciones de la información disponible sobre la seguridad de un medicamento cuando contiene un principio activo que se autoriza por primera vez, ya que la única información disponible procede de ensayos clínicos, con un número de pacientes y duración de tratamiento limitados, e incluyen pacientes seleccionados que utilizan el medicamento bajo condiciones controladas, y por tanto distintas de la práctica clínica habitual.

Por tanto, reacciones adversas poco frecuentes, que se manifiestan después de un uso prolongado del medicamento o que se presentan en situaciones diferentes a las estudiadas en los ensayos clínicos, se van identificando tras la comercialización del medicamento.

Teniendo en cuenta esto, existen determinados medicamentos para los que es necesario reforzar su farmacovigilancia y priorizar la notificación de sospechas de reacciones adversas con objeto de identificar tan pronto como sea posible cualquier situación que pueda indicar la aparición de un nuevo riesgo desconocido hasta el momento.

Medicamentos sometidos a seguimiento adicional

En la Unión Europea (UE) se ha iniciado un nuevo sistema para la identificación de los medicamentos denominados “medicamentos sometidos a seguimiento adicional”. Esto significa que estos medicamentos estarán sometidos a una vigilancia aún más estricta de su seguridad por las agencias de medicamentos.

Los medicamentos sometidos a este seguimiento son los que cumplen alguno de los siguientes criterios:

- Contienen un nuevo principio activo autorizado por primera vez en la Unión Europea a partir del 1 de enero de 2011.

- Medicamentos biológicos que se han autorizado en la Unión Europea a partir del 1 de enero de 2011.
- Medicamentos a los que se les ha otorgado una autorización de comercialización condicional (el laboratorio titular de la autorización de comercialización está obligado a aportar más datos).
- Medicamentos autorizados en circunstancias excepcionales (cuando hay razones específicas por las que el laboratorio titular de la autorización de comercialización no puede facilitar datos exhaustivos en el momento de la autorización).
- La compañía que comercializa el medicamento está obligada a realizar determinados estudios posautorización, en el momento de la autorización o una vez el medicamento está autorizado.

Adicionalmente se podrán incluir otros medicamentos a propuesta de los distintos países de la UE y tras la evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) , que revisará la lista de estos medicamentos mensualmente.

El tiempo durante el cual permanecerán en seguimiento adicional será de cinco años o hasta que se cumplan las condiciones por las que se ha impuesto este distintivo.

La relación de estos medicamentos se puede consultar en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Adicionalmente, la web de la AEMPS permite consultar en la sección CIMA cuales son estos medicamentos.

Identificación de los medicamentos bajo seguimiento adicional

Para identificar estos medicamentos, se incluirá en su ficha técnica y prospecto, así como en los materiales informativos que elaboren los laboratorios farmacéuticos, un triángulo negro invertido ( ) y una leyenda indicando que el medicamento está sujeto a seguimiento adicional.

A partir del 1 de septiembre de 2013 todos los medicamentos que se autorizan y están sometidos a seguimiento adicional, incluyen esta información en su ficha técnica y prospecto. Para los medicamentos sometidos a seguimiento adicional autorizados entre el 1 de enero de 2011 y el 31 de agosto de 2013, se incluirá paulatinamente y en cualquier caso antes del 1 de enero de 2014. Por lo tanto, para estos podrán encontrar durante ese tiempo fichas técnicas y prospectos con esta leyenda y sin ella.

Implicaciones para los profesionales sanitarios

La colaboración de los profesionales sanitarios es fundamental para obtener nueva información sobre la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Dado que los medicamentos sometidos a seguimiento adicional son de especial interés en farmacovigilancia, se deben considerar prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Desaparición en España del pictograma de nuevos principios activos

Hasta ahora en España, un triángulo amarillo diferenciaba a aquellos medicamentos con nuevos principios activos y, en casos excepcionales, aquellos cuyo principio activo no es nuevo pero sí constituye un uso nuevo y diferente del medicamento y, por lo tanto, con información limitada sobre su seguridad.

Lógicamente no es compatible el pictograma que se utilizará en toda la UE para diferenciar los medicamentos sometidos a seguimiento adicional ( ) con el utilizado hasta ahora exclusivamente en España para los nuevos principios activos (Triángulo amarillo)

Por lo tanto, el triángulo amarillo desaparece de los materiales antes indicados que se distribuyan en adelante a profesionales sanitarios, sustituyéndose en su caso por el de seguimiento adicional ( ).

Por último, se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia , pudiéndose realizar a través de la web https://www.notificaram.es

.