

TÍTULO

ELIMINACIÓN DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN CONTROLADA DE ECULIZUMAB

Autor:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
Diciembre 2025

Centro:

Gobierno de España. Madrid.



Información sobre prevención de riesgos de medicamentos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Diciembre 2025:

INFORMACIÓN IMPORTANTE- Se elimina el Sistema de Distribución Controlada de eculizumab

Estimado/a socio SEDYT,

Tras una revisión a nivel europeo del perfil de seguridad de eculizumab (BEKEMV), la Agencia Europea de Medicamentos, ha aprobado la eliminación del Sistema de Distribución Controlada establecido en las Condiciones de Autorización de este medicamento para alinear la información de este producto con la información del producto de referencia.

De esta manera, a partir de este momento, los profesionales sanitarios involucrados en la prescripción y/o dispensación de eculizumab (BEKEMV) ya no deberán enviar en los pedidos iniciales el certificado de vacunación de cada paciente ni incluir el código individual de paciente, en los pedidos de continuación.

Le adjuntamos el vínculo electrónico de la actualización de los materiales sobre prevención de riesgos asociados a la utilización de eculizumab (BEKEMV):

Guía para profesionales sanitarios (versión diciembre 2025):

<https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/3630>

Recordatorio anual de vacunación (versión diciembre 2025):

<https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/3631>

Guía para pacientes/padres/cuidadores (versión diciembre 2025):

<https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3628>



Tarjeta de información para pacientes (versión diciembre 2025):

<https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/16/3629>

El objetivo de estos materiales es ayudarle a minimizar la posibilidad de aparición de algunos riesgos que se consideran relevantes por su gravedad, y aportar al paciente, información o documentos necesarios para tal fin.

Por favor, si usted desea copias en papel de los materiales, solicítelas en el siguiente correo electrónico

informacion.medica.es@amgen.com o en el 93 600 18 60.

Estos materiales también están disponibles en la web de la AEMPS en el siguiente enlace: [materiales sobre prevención de riesgos - web AEMPS](#).

