

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTAR LAS  
RECOMENDACIONES DEL COMITÉ PARA LA  
EVALUACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA  
EUROPEO SOBRE SEÑALES DE FARMACOVIGILANCIA  
E INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD  
(PSUR/PSUSA)**

Fecha de publicación: 27 de octubre de 2017

Versión: 1

***Procedimiento para implementar las recomendaciones del PRAC sobre señales de farmacovigilancia e informes periódicos de seguridad (PSUR/PSUSA) de medicamentos de uso humano autorizados por procedimientos nacionales.***

El objeto de este documento es definir el procedimiento que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone en marcha para que los titulares de la autorización de comercialización (TAC) implementen en la ficha técnica y el prospecto la información derivada de las recomendaciones emitidas por el Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia Europeo (PRAC) tras la evaluación de los informes periódicos de seguridad (PSUR/PSUSA) y las señales de farmacovigilancia.

A partir de la fecha de publicación de este procedimiento, los cambios necesarios en la ficha técnica y el prospecto del medicamento, derivados de estas evaluaciones, estarán disponibles en la web de la AEMPS, en la dirección de Internet <https://www.aemps.gob.es/cima/psusa.do>, especificándose el texto que debe incluirse, el tipo de variación que debe solicitarse y el calendario para dicha solicitud.

Estas comunicaciones sustituirán los escritos enviados por correo electrónico, por lo que los titulares de la autorización de comercialización deberán consultar periódicamente la página web de la AEMPS, [Informes periódicos de seguridad y Señales de farmacovigilancia](#), sección Industria, donde se incluirá esta información. Con ello se da cumplimiento a lo establecido en el [Real Decreto 577/2013, de 26 de julio](#), por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

La presentación de las solicitudes de modificación de la información del producto se realizará en el plazo establecido para cada caso.



## **Procedimiento general para implementar las recomendaciones del PRAC sobre señales de farmacovigilancia e informes periódicos de seguridad**

La AEMPS publicará esta información en forma tabulada, en su sección correspondiente: señales de farmacovigilancia, informes periódicos de seguridad (PSUR/PSUSA) incluyendo:

1. Tipo de procedimiento: informa sobre el tema de seguridad de la señal, la identificación del PSUR/PSUSA específico.
2. Principios activos afectados.
3. Procedimiento específico: incluye un documento específico para cada asunto, incluyendo los textos a implementar, el tipo de variación y el calendario de solicitud.
4. Medicamentos afectados: información general sobre principio activo afectado y condiciones específicas si se contemplan.
5. Fecha de publicación: fecha de inclusión en la tabla.
6. Fecha de implementación: fecha límite para la presentación de la solicitud de variación de la información del producto según el calendario establecido.

La publicación por parte de la AEMPS de información relativa a la actualización de la información a raíz de estos procedimientos, no exime a los TAC del cumplimiento del artículo 16 del [Real Decreto 577/2013, de 26 de julio](#), por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.