

## INSTRUCCIONES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

24 septiembre 2007

(versión 1)

### Cambios en las recomendaciones dadas el 9 de febrero de 2006, sobre transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

---

El pasado 9 de febrero de 2006, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el documento<sup>1</sup> "*Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*", con ciertas recomendaciones con motivo de la entrada en vigor el 20 de noviembre de 2005, del Reglamento 726 /2004/CE.

El Reglamento 726/2004/CE, en su artículo 24 establece que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos de uso humano autorizados por el procedimiento centralizado deben comunicarse de forma electrónica, y que dicha obligación será efectiva desde el 20 de noviembre de 2005, según establece su artículo 90.

Dado que la AEMPS ha adaptado su sistema informático (FEDRA) a los nuevos procedimientos que **permiten enviar de forma electrónica** las sospechas españolas de ICSRs, a la EMEA, a la base datos *EudraVigilance Post-Authorisation Module* (EV-PM), modificamos las **instrucciones** dirigidas a los titulares de autorización de

---

<sup>1</sup> Instrucciones para la industria farmacéutica, 24 noviembre 2005, (versión 2; 09-02-2006). Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la AEMPS. En: [http://www.agemed.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/transmi\\_electronicaRA-feb06.pdf](http://www.agemed.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/transmi_electronicaRA-feb06.pdf)

comercialización (TAC) de **medicamentos de registro centralizado**, que se dieron de forma transitoria en el documento<sup>1</sup> citado.

Y con el motivo adicional, no menos importante, de evitar al máximo el número de casos de notificaciones de RA graves ocurridas y notificadas en España, que se incorporen como duplicados en la base de datos de la EMEA, EudraVigilance-PM.

Por todo lo anterior, se ha decidido **modificar** las instrucciones dadas en el epígrafe 1.1 *Reacciones adversas ocurridas en España*, con esta nueva redacción. Se mantiene el resto de instrucciones dadas en el documento<sup>1</sup> ya citado.

## 1. MEDICAMENTOS DE REGISTRO CENTRALIZADO

### 1.1. *Reacciones adversas ocurridas en España:*

1.1.1. Las reacciones adversas '**graves**' que ocurran en España y de las que estos TAC tengan conocimiento a partir de profesionales sanitarios, de literatura o de estudios observacionales, remitirán **solo** al Centro Regional correspondiente el formulario CIOMS-1, en papel tal como figura en la Circular nº 15/2002. No se incluirá ninguna leyenda o frase.

1.1.2. Las reacciones adversas '**graves**' que ocurran en España y que las haya recibido el TAC desde la AEMPS en formato papel, **NO deben** notificarlas a *EudraVigilance-PM* de forma electrónica, ya que se envían desde la AEMPS.

### 1.2. *Reacciones adversas ocurridas fuera del Espacio Económico Europeo*<sup>2</sup>:

Se mantienen las recomendaciones. Solo actualizamos la lista de Estados miembros de la UE, con la incorporación de Bulgaria y Rumania.

<sup>2</sup> **Espacio Económico Europeo (EEA en inglés)**: comprende los restantes 26 Estados miembros de la unión Europea (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rep Checa, Rumania, Suecia), más Noruega, Islandia y Liechtenstein.

## 2. MÁS INFORMACIÓN:

- **Último documento (29/08/07): Instrucciones para la industria farmacéutica.** Avance sobre la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), versión 2. En: [http://www.agemed.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/NI\\_previa\\_XML\\_requisitos\\_V13\\_29-08-07.pdf](http://www.agemed.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/NI_previa_XML_requisitos_V13_29-08-07.pdf). Versión 1, en inglés: [http://www.agemed.es/en/actividad/documentos/infoInteres/docs/NI\\_XML\\_v1\\_Ingles.pdf](http://www.agemed.es/en/actividad/documentos/infoInteres/docs/NI_XML_v1_Ingles.pdf).
- **Eudravigilance:** todo sobre el sistema de proceso de datos, documentos de ICH, directrices de la EMEA, cómo registrarse en EudraVigilance, etc, en: <http://eudravigilance.emea.europa.eu>. Se pueden realizar consultas en: [eudravigilance@emea.europa.eu](mailto:eudravigilance@emea.europa.eu)
- Puntos de contacto:  
Correo-e: **Asuntos de Transmisión electrónica:** [fvicsr@agemed.es](mailto:fvicsr@agemed.es)  
Telf: +34- 918 225 330/ -331  
Fax: +34 918 225 336  
Página de Internet: [www.agemed.es](http://www.agemed.es) >> **Industria** >>  
**Farmacovigilancia humana**