



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

**NOTIFICACIÓN POR LAS COMPAÑÍAS
FARMACÉUTICAS DE LAS SOSPECHAS DE
REACCIONES ADVERSAS PROCEDENTES DE LA
LITERATURA**

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 18/2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica su decisión de eximir a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización (TAC) de notificar los casos de sospechas de reacciones adversas publicados en las revistas biomédicas, que ya hayan sido notificados previamente al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) a partir del día 3 de diciembre de 2012.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica su decisión de eximir a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización (TAC) de notificar los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) publicados en las revistas biomédicas y que ya hayan sido notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H).

La AEMPS ha habilitado en su página web en la sección de Farmacovigilancia (<http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/farmacovig/transmi-electronica.htm>) un **listado de los casos de SRAM publicados en la literatura y ya registrados por el SEFV-H en FEDRA**. Este listado se actualizará dos veces a la semana.

Los TAC, antes de realizar un envío expeditivo de casos de SRAM identificados en la literatura, deberán revisar, en la página web de la AEMPS, el listado de casos ya comunicados previamente al SEFV-H. Deberán proceder según las [instrucciones para la notificación de sospechas de RAM publicadas en la literatura](#) que se pueden consultar en la web¹.



Este nuevo sistema pretende facilitar el cumplimiento de la normativa actual por parte de los TAC, mediante un proceso más eficiente. En primer lugar, evitando la duplicidad de casos procedentes de la literatura cuando son notificados por cada TAC, y, en segundo lugar, mejorando la eficiencia del SEFV-H.

La AEMPS informará de nuevo cuando se modifiquen estas instrucciones.

Referencias

- ¹ Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Diciembre 2012. **Notificaciones de sospechas de reacciones adversas procedentes de la literatura: instrucciones a la industria.** Disponible en: http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/farmacovig/docs/Instrucciones_notificacion_RAM_Literatura.pdf (acceso revisado el 3 de diciembre de 2012).