



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTIFICACIÓN A LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LA FINALIZACIÓN DE LA PUBLICACIÓN DEL LISTADO DE CASOS PROCEDENTES DE LA LITERATURA YA COMUNICADOS AL SEFV-H

Fecha de publicación: 1 de octubre de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: MUH, 25/2015

A partir del día 1 de octubre de 2015 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no continuará publicando en su página web el listado de casos procedentes de la literatura ya comunicados al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

De acuerdo con el artículo 27 del Reglamento nº 726/2004 por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), *“La Agencia (EMA) hará un seguimiento de la bibliografía médica seleccionada en busca de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contengan determinados principios activos. Publicará la lista de los principios activos sometidos al seguimiento y de la bibliografía médica objeto de ese seguimiento”*.

Con motivo de la puesta en funcionamiento del servicio de revisión de la literatura médica, *Monitoring of Medical Literature (MLM)* llevada a cabo por la EMA desde el 1 de julio de 2015, la AEMPS **no continuará publicando en su página web el listado de casos procedentes de la literatura ya comunicados al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.**

De esta forma los documentos [“Instrucciones para los titulares de autorización de comercialización tras la puesta en marcha de la revisión de la literatura médica por la Agencia Europea de Medicamentos”](#) e [“Instrucciones para la notificación de sospechas de RAM publicadas en la literatura”](#) no seguirán



vigentes a partir de la publicación de esta nota. Estos documentos junto con la última versión del listado de casos procedentes de la literatura ya comunicados al SEFV-H estarán disponibles en la web de la AEMPS “[Instrucciones sobre transmisión electrónica/ histórico de documentos de instrucciones](#)”.

Los Titulares de Autorización de Comercialización deberán seguir las instrucciones publicadas en la página web de la EMA en la sección dedicada al *Monitoring of Medical Literature* donde se encuentra disponible toda la información relacionada con este servicio. Para acceder a esta información puede [pinchar aquí](#).