



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN ÚNICA DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD PARA MEDICAMENTOS DE AUTORIZACIÓN NACIONAL (PSUSA-NAPs)

Fecha de publicación: 12 de febrero de 2015

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 1/2015

- **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del inicio de la evaluación única de informes periódicos de seguridad (PSUSA) en la que participan exclusivamente medicamentos nacionales (NAPs) (medicamentos autorizados por Reconocimiento Mutuo, Descentralizado o puramente Nacional).**
- **Los medicamentos nacionales con Informes Periódicos de Seguridad cuya fecha de cierre de datos sea el 1 de septiembre de 2014 o posterior, entrarán a formar parte de la evaluación única europea por principio activo, que ha comenzado en enero 2015.**
- **En esta nota se indica cómo se deberá presentar la documentación por parte de los titulares de autorización de comercialización y cómo se realizará la evaluación europea.**
- **En paralelo a esta publicación se ha actualizado el documento de preguntas y respuestas de la nueva legislación de farmacovigilancia.**

El Artículo 107e de la Directiva 2001/83/EC establece el procedimiento de evaluación única de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) de principios activos o combinación de los mismos que están autorizados en más de un Estado miembro.

Para la realización de la evaluación única, se requiere que todos los medicamentos autorizados en la Unión Europea (UE) que contienen los mismos principios activos tengan la misma frecuencia y la misma fecha de cierre de datos para la presentación de sus IPS. En ese sentido, se establece la lista de referencia europea (lista EURD) en la que se define el ciclo de presentación y la fecha de cierre de datos (DLP) de los IPS para cada principio activo o combinación de los mismos y que puede encontrarse en la web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36



El procedimiento de evaluación única de IPS (PSUSA) se inició en abril 2013 incluyendo principios activos para los cuales algún medicamento estaba autorizado por procedimiento centralizado. Esto se completa ahora con la integración de principios activos de medicamentos autorizados únicamente por procedimientos nacionales. Estas evaluaciones han comenzado en enero de 2015, e incluyen todos los medicamentos cuyos principios activos tienen asignados, según la lista EURD, una fecha de cierre de datos de 1 de septiembre 2014 o posterior.

Con el comienzo de la evaluación única para medicamentos nacionales se da fin a la evaluación de IPS por procedimiento de PSUR-Worksharing.

Evaluación única de los informes periódicos de seguridad por principio activo (PSUSA)

La evaluación única de los informes periódicos de seguridad por principio activo (PSUSA) en el que participan medicamentos centralizados se realizará por el Rapporteur del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC). La evaluación de un PSUSA en el que sólo participan medicamentos autorizados por procedimiento nacional será realizada por el Estado miembro asignado en el seno del Grupo de Coordinación (CMDh). El país responsable de la evaluación está identificado en la lista EURD.

Todas las evaluaciones resultarán en una recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).

Presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

Hasta que el repositorio europeo de IPS (Art. 23 del Reglamento EC 726/2004) esté disponible, los IPS se presentarán a:

- 1) los países donde estén autorizados los medicamentos a los que se refiere el IPS,
- 2) el país responsable de la evaluación (independientemente de que el medicamento esté autorizado en ese país),
- 3) la EMA.

Por tanto, en este periodo transitorio, deberán enviarse a la AEMPS los informes periódicos de seguridad según lo indicado y a través de la aplicación telemática de PSUR. Únicamente en caso de que el IPS incluya exclusivamente medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, no será necesaria la presentación a la AEMPS a través de la aplicación telemática de PSUR.

La presentación de IPS se realizará en los plazos establecidos en la legislación y en las fechas acordadas en la lista EURD. Los IPS de medicamentos cuyos principios activos están autorizados en un sólo Estado miembro, no participarán en los procedimientos de evaluación única europea (PSUSA). La evaluación se realizará a nivel nacional.



Consulta en caso de dudas

En caso de problemas o dudas pueden contactar con los siguientes buzones institucionales:

- 1) Problemas con la carga o envío del IPS por la Aplicación telemática de IPS de la AEMPS, podrán dirigir sus preguntas al correo Psur@aemps.es (Presentación Psur Humana).
- 2) Dudas o problemas con el procedimiento de evaluación de IPS, podrán dirigir sus preguntas al correo fvigilancia@aemps.es (Área de Farmacovigilancia).

En paralelo a esta Nota Informativa, la AEMPS ha publicado la actualización de la sección, de Preguntas y Respuestas sobre la legislación de farmacovigilancia, apartado 5 Informes Periodicos de Seguridad (IPS) y apartado 11 Glosario de abreviaturas, con información adicional a esta nota¹.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 12 de febrero de 2015. [Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano](#). Información de soporte sobre la legislación. Preguntas y respuestas sobre la legislación europea de Farmacovigilancia. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/FV-Humana/Faqs-FV-HUM/home.htm> (revisado el 12 de febrero de 2015)