



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

FINALIZACIÓN DE LA MODALIDAD DE TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO MEDIANTE CARGA ON-LINE EN FEDRA

Fecha de publicación: 15 de julio de 2016

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Referencia: MUH, 13/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la finalización de la modalidad de transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano mediante carga on-line en FEDRA programada para el 1 de marzo de 2017. Por ello, a partir del 1 de diciembre de 2016 no se aceptarán nuevas solicitudes de usuarios de carga on-line en FEDRA.

Adicionalmente se informa que a partir del 1 de septiembre de 2016 no será necesaria la realización de pruebas de transmisión en XML con la AEMPS, antes de pasar a producción.

Según establece el RD 577/2013, los TAC deberán enviar por medios electrónicos a la base de datos EudraVigilance todas las sospechas de reacciones adversas. Esto será de aplicación a partir de los seis meses siguientes a la fecha en la que se hayan establecido las funcionalidades de la base de datos EudraVigilance. Hasta ese momento los TAC enviarán de forma electrónica al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H) únicamente las sospechas de reacciones adversas graves, ocurridas en España, y notificadas por los profesionales sanitarios o por los ciudadanos. Las sospechas de reacciones adversas graves recibidas por el SEFV-H posteriormente serán enviadas electrónicamente a EudraVigilance por la AEMPS.

Hasta ahora, la AEMPS ha venido ofreciendo dos alternativas, para efectuar la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en España:

- **Carga on-line en FEDRA:** diseñada para aquellas compañías que notifican un número reducido de sospechas de reacciones adversas. En un entorno web seguro, los TAC cargan individualmente las notificaciones en FEDRA.
- **Transmisión electrónica XML:** existen varias alternativas para la transmisión electrónica en formato XML. Por un lado, los TAC pueden desarrollar su propio “Estri gateway”, es decir, integrar en su base de datos la capacidad de generar, enviar y recibir mensajes XML de sospechas de reacciones adversas. Por otro lado, la Agencia Europea del Medicamento ha desarrollado herramientas para facilitar el intercambio electrónico de casos de sospechas de reacciones adversas, en concreto “Eudravigilance Web Trader”. Esta aplicación informática presenta varias opciones de uso. La función “posting” permite enviar y recibir casos y se diseñó para aquellas compañías cuyas bases de datos sean capaces de generar mensajes en XML, pero no de enviarlos. La funcionalidad “EudraVigilance-Web” es similar a la carga on-line que ofrece la AEMPS, pero adicionalmente permite el envío a distintos receptores (autoridades reguladoras y otros TAC).

El objetivo de este documento es informar de la finalización de la modalidad de transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas mediante carga on-line en FEDRA prevista para el 1 de marzo de 2017. Por ello, a partir del 1 diciembre de 2016 no se aceptarán solicitudes de nuevos usuarios de carga on-line en FEDRA.

Aquellos TAC que realicen la transmisión de sospechas de reacciones adversas mediante carga on-line en FEDRA deberán utilizar los sistemas alternativos disponibles (ver anteriormente “*Transmisión electrónica XML*”).

Adicionalmente se informa que a partir del 1 de septiembre de 2016 no se realizarán las pruebas de transmisión en XML entre los TAC y la AEMPS como paso previo al entorno de producción. Únicamente será necesario enviar la solicitud de Transmisión XML.

La imposibilidad de notificar las sospechas de reacciones adversas a partir del 1 de marzo de 2017 vía carga online en FEDRA no se reconocerá como uno de los escenarios descritos en el documento “*Pasos a seguir en caso de incidencias en los sistemas de transmisión*”. Por tanto, no se aceptará la comunicación vía fax al Centro Autonómico de Farmacovigilancia donde corresponda la sospecha de reacción adversa que se notifica.



La documentación relativa a la transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas publicada en la web de la AEMPS será actualizada en los próximos meses para adaptarla a las nuevas circunstancias.

Glosario

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
FEDRA	Base de datos de SEFV-H
SEFV-H	Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
TAC	Titular de Autorización de Comercialización
XML	Extended Markup Language