



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

# **INICIO DE LA COMUNICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR MEDIOS ELECTRÓNICOS A LA BASE DE DATOS EUDRAVIGILANCE (FLUJO CENTRALIZADO)**

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2017

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: MUH, 12/2017

***El 22 de noviembre de 2017 entra en vigor la remisión de sospechas de reacciones adversas a la base de datos EudraVigilance (apartado 3 del artículo 9 del Real Decreto 577/2013).***

***Con el fin de implementar todas las mejoras necesarias, el funcionamiento de la base de datos FEDRA quedará interrumpido del 6 al 22 de noviembre.***

***En la web de la AEMPS se ha puesto a disposición de los Titulares de Autorización de Comercialización un documento de preguntas y respuestas sobre la transición al flujo centralizado a través de EudraVigilance.***

Según establece el Real Decreto 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, los titulares de autorización de comercialización 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.

El objetivo de este documento es informar de que las funcionalidades de la base de datos de sospechas de reacciones adversas europea EudraVigilance se establecieron el pasado 22 de mayo de 2017, y por tanto el 22 de noviembre de 2017 entra en vigor el apartado 3 del artículo 9 del RD 577/2013 en relación con la remisión de sospechas de reacciones adversas a la base de datos EudraVigilance.



A partir del 22 de noviembre de 2017 los TAC deberán comunicar por vía electrónica a la base de datos EudraVigilance:

- a) Todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.
- b) Todas las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.

Adicionalmente se informa de que, para implementar todas las mejoras necesarias, el funcionamiento de la base de datos FEDRA quedará interrumpido a partir del día 6 de noviembre a las 00:00 h, hora local. Por lo tanto, los laboratorios titulares de la autorización de comercialización podrán transmitir electrónicamente sospechas de reacciones adversas al SEFV-H hasta el día 5 de noviembre de 2017 a las 23:59 h, hora local.

Los casos de los que tenga conocimiento un laboratorio titular a partir del 6 de noviembre deberán ser enviados a EudraVigilance a partir del 22 de noviembre.

Por su parte, la AEMPS realizará el último envío de casos expeditivos a los laboratorios el 6 de noviembre de 2017, según el modo de transmisión utilizado hasta esa fecha.

Junto con esta nota, se ha publicado en la web de la AEMPS un [documento de preguntas y respuestas sobre la transición al flujo centralizado a través de EudraVigilance](#). Dicho documento podrá requerir actualizaciones hasta el día 22 de noviembre, por lo que recomendamos su revisión.

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.