



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

# **LA APLICACIÓN FEDRA (FARMACOVIGILANCIA ESPAÑOLA DATOS DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS) RECIBE EL PREMIO DE LA ASOCIACIÓN @asLAN EN LA CATEGORÍA MEJORA EN LA COMUNICACIÓN CON EL CIUDADANO**

Fecha de publicación: 17 de abril de 2018

Categoría: La AEMPS  
Referencia: AEMPS, 5/2018

***La aplicación FEDRA ha sido galardonada por la asociación @asLAN en la X Convocatoria de Premios "Transformación Digital en Administraciones y Organismos Públicos", categoría "Mejora en la comunicación con el ciudadano".***

***Esta aplicación permite analizar las notificaciones recibidas y obtener información de las sospechas de las reacciones adversas que producen los medicamentos, generando señales y alertas cuando algún medicamento/principio activo está provocando cierto número de reacciones adversas, así como establecer la gravedad de estas y los grupos de edad afectados.***

La AEMPS ha sido galardonada en la X Convocatoria de Premios "Transformación Digital en Administraciones y Organismos Públicos", categoría "Mejora en la comunicación con el ciudadano" por su aplicación FEDRA, acto que coincidió con el "I Encuentro Anual Nacional Expertos en Tecnologías en la Administración Pública" en el marco del Congreso ASLAN2018.

Estos galardones tratan de identificar, premiar y divulgar proyectos tecnológicos que hayan contribuido a desarrollar nuevos servicios, mejorar la eficiencia y reducir costes en las Administraciones Públicas.

### **Aplicación FEDRA**

La AEMPS recibe a través de los centros de farmacovigilancia de las comunidades autónomas, ciudadanos, profesionales de la salud y la Agencia Europea de Medicamentos las notificaciones de sospechas de las reacciones adversas ocurridas por medicamentos en España.



Todas estas notificaciones son validadas a través de la aplicación FEDRA por los técnicos de farmacovigilancia de las diferentes comunidades autónomas.

Las notificaciones que no se han recibido a través de la Agencia Europea de Medicamentos, son transmitidas bajo el estándar de E2B R3 basado en HL7 para su comunicación a los laboratorios titulares de los medicamentos implicados. A su vez, todas las notificaciones recibidas son transmitidas a la Organización Mundial de la Salud (OMS), para alimentar su base de datos mundial de reacciones adversas. La OMS, una vez recibidas las notificaciones, avisa a la AEMPS de posibles duplicados en las notificaciones, que son tratados y de este modo asegurar la calidad de la información.

El objetivo principal de la aplicación es poder analizar las notificaciones recibidas y obtener información de las sospechas de las reacciones adversas que producen los medicamentos, generando señales y alertas cuando algún medicamento/principio activo está provocando cierto número de reacciones adversas, establecer la gravedad de estas y los grupos de edad afectados.

Mediante esta aplicación se permite la recepción, validación y comunicación de reacciones adversas de medicamentos a nivel europeo y la generación de señales y alertas por sospechas de las reacciones adversas de medicamentos.

Se consigue así mejorar el conocimiento sobre los medicamentos autorizados al explotar la información procedente de las sospechas de las reacciones adversas de medicamentos, facilitando su envío por parte de ciudadanos y profesionales sanitarios.

La aplicación FEDRA está en funcionamiento desde noviembre de 2017.

## Referencias

1. Asociación @asLAN. [Web]. Disponible en: <http://www.aslan.es/>
2. Congreso @asLAN 2018. X Convocatoria de premios "Transformación Digital en Administraciones y Organismos Públicos". [Web]. Disponible en: <https://congreso.aslan.es/home-congreso-2018/proyectos-premios-aapp/>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano. [Web]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm#sisteEspanol\\_FV](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm#sisteEspanol_FV)