



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTIFICACIÓN A EUDRAVIGILANCE (EVCTM) DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS COMUNICADAS EN ESPAÑA EN UN ENSAYO CLÍNICO Y REGLAS DE VALIDACIÓN DEL ESTADO NOTIFICADOR

Fecha de publicación: 26 de diciembre de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, INDUSTRIA
Referencia: MUH, 20/2017

Es necesario que en las notificaciones de reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI) conste la comunidad autónoma del notificador. Los promotores que necesiten adecuar sus sistemas a estos nuevos requisitos podrán posponer la notificación de las RAGI a EVCTM hasta el 22 de enero de 2018, no será necesario realizar la notificación de las mismas a la AEMPS en dicho periodo. Esto es sin perjuicio de las medidas urgentes de seguridad que pudiera ser necesario adoptar por el promotor en el ensayo.

Para que en el futuro, cuando el sistema de información de ensayos clínicos lo permita, sea factible que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas estén a disposición de las comunidades autónomas tal como se prevé en el artículo 52 del Real Decreto 1090/2015, es necesario que en las notificaciones de RAGI conste la comunidad autónoma del notificador incluida en la guía “Note for guidance – EudraVigilance Human – Processing of safety messages and individual case safety reports (ICSRs)” relativa a los requerimientos específicos locales (Apéndice H).

La EMA ha implantado esta validación en EudraVigilance CTM haciendo obligatorio el campo para indicar la comunidad autónoma. La lista de códigos de comunidades autónomas que se emplearán será la que aparece en el apéndice H y que se muestra a continuación:



CÓDIGO	COMUNIDADES AUTÓNOMAS
01	ANDALUCÍA
02	ARAGÓN
03	ASTURIAS
04	ISLAS BALEARES
05	CANARIAS
06	CANTABRIA
07	CASTILLA LEÓN
08	CASTILLA-LA MANCHA
09	CATALUÑA
10	COMUNIDAD VALENCIANA
11	EXTREMADURA
12	GALICIA
13	COMUNIDAD DE MADRID
14	MURCIA
15	NAVARRA
16	PAÍS VASCO
17	LA RIOJA
18	CEUTA
19	MELILLA

El código “00-Desconocido”, contemplado en la Guía de Implementación: EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide, podrá usarse **de manera excepcional** en los casos en los que en un primer momento se desconozca la comunidad autónoma. En estos casos se espera la realización de un seguimiento por parte del promotor para obtener dicha información del investigador, y es motivo para enviar un seguimiento con nueva información administrativa relevante a EudraVigilance CTM lo antes posible.

Desde la AEMPS se realizará un seguimiento del uso del código “00” por los promotores.

La validación implantada en EVCTM es la siguiente:

- Si el país del notificador [ICH E2B (R2) A.2.1.3 reportercountry] es igual a “ES” entonces el código de comunidad autónoma en [(ICH E2B (R2) A.2.1.2 reporterstate] debe ser un valor entre 00-19.



- Si el país de la Fuente primaria [ICH E2B (R2) A.1.1 primarysourcecountry] es “ES” al menos un notificador tiene que tener como país [ICH E2B (R2) A.2.1.3 reportercountry] igual a “ES”.

Esta validación será de aplicación en EVWEB y en las transacciones vía Gateway. Los casos que no cumplan esta validación serán rechazados por EudraVigilance.

Los promotores que necesiten adecuar sus sistemas a estos nuevos requisitos podrán posponer la notificación de las RAGI a EVCTM hasta el 22 de enero de 2018; no será necesario realizar la notificación de las mismas a la AEMPS en dicho periodo. Esto es sin perjuicio de las medidas urgentes de seguridad que pudiera ser necesario adoptar por el promotor en el ensayo.