

Jornada de presentación de la Transmisión electrónica de reacciones adversas en Farmacovigilancia

Lugar: Salón de Actos del Ministerio de Sanidad y Consumo, Paseo del Prado, 18-20, Madrid

Fecha: 21 de mayo de 2008

Horario: 10:00-13:00

Dada la inminente entrada en funcionamiento en España de la transmisión electrónica de los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos comercializados (RAM), se ha preparado este programa de Jornada de presentación técnica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Este procedimiento permitirá el intercambio de RAM 'graves' entre la Industria farmacéutica y las Autoridades competentes. Se enmarca en el reciente Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, junto con la puesta en funcionamiento de FEDRA 2.0, base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H). Y en el marco europeo de la red de proceso de datos *EudraVigilance*, coordinada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Nos gustaría contar en esta jornada con los sectores interesados para intercambiar opiniones y participar en la discusión final, con los comentarios que se consideren precisos.

Previamente a esta Jornada, está previsto difundir un documento informativo con Preguntas y respuestas sobre transmisión electrónica, que se han recopilado en la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS, y que estará disponible en la web agemed.es.

Nota: se requiere inscripción (gratuita) a través de la Secretaría de División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia:

- correo-e: fvigilancia@agemed.es (poner en Asunto: Jornada 21-05-08)
- teléfono: 918 225 330/ 331



Programa de la Jornada

10:00-10:15 horas

Presentación y bienvenida: Dra. Cristina Avendaño, Directora de AEMPS.

10:15-11:00 horas

Situación en España de la transmisión electrónica de RAM y el nuevo Real Decreto 1344/2007 de FV de medicamentos de uso humano. Dr. Mariano Madurga, jefe de servicio de coordinación del SEFV-H

11:00-11:45 horas

Procedimientos de transmisión electrónica de RAM: carga on-line y transmisión en XML. Dra. Edurne Lázaro Bengoa, jefe de sección de coordinación del SEFV-H

11:45-12:00 horas

Calendario de actuaciones, procesos y cursos. Dr. Mariano Madurga, jefe de servicio de coordinación del SEFV-H

12:00-13:00 horas

Preguntas y coloquio final