



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

 agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



# JORNADA INFORMATIVA

## Real Decreto de Farmacovigilancia

### Marco europeo para la toma de decisiones derivadas de datos de farmacovigilancia

**César Hernández García**

Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano.  
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



Dorothy Hamill

**VIOXX**  
(rofecoxib)

Ask your doctor  
or other healthcare professional.

Available only by prescription.  
For more information on VIOXX  
from Merck, call 1-888-VIOXX-11.  
vioxx.com

VIOXX is a registered trademark of Merck & Co., Inc.  
© 2003 Merck & Co., Inc. All rights reserved. 2003AT0111-00-00N

**Una nueva legislación de farmacovigilancia  
que es más que una nueva legislación de  
farmacovigilancia...**

**... modificación de la Ley**

**... modificación del RD de registro (1345/2007)**

**... nuevo RD de farmacovigilancia**



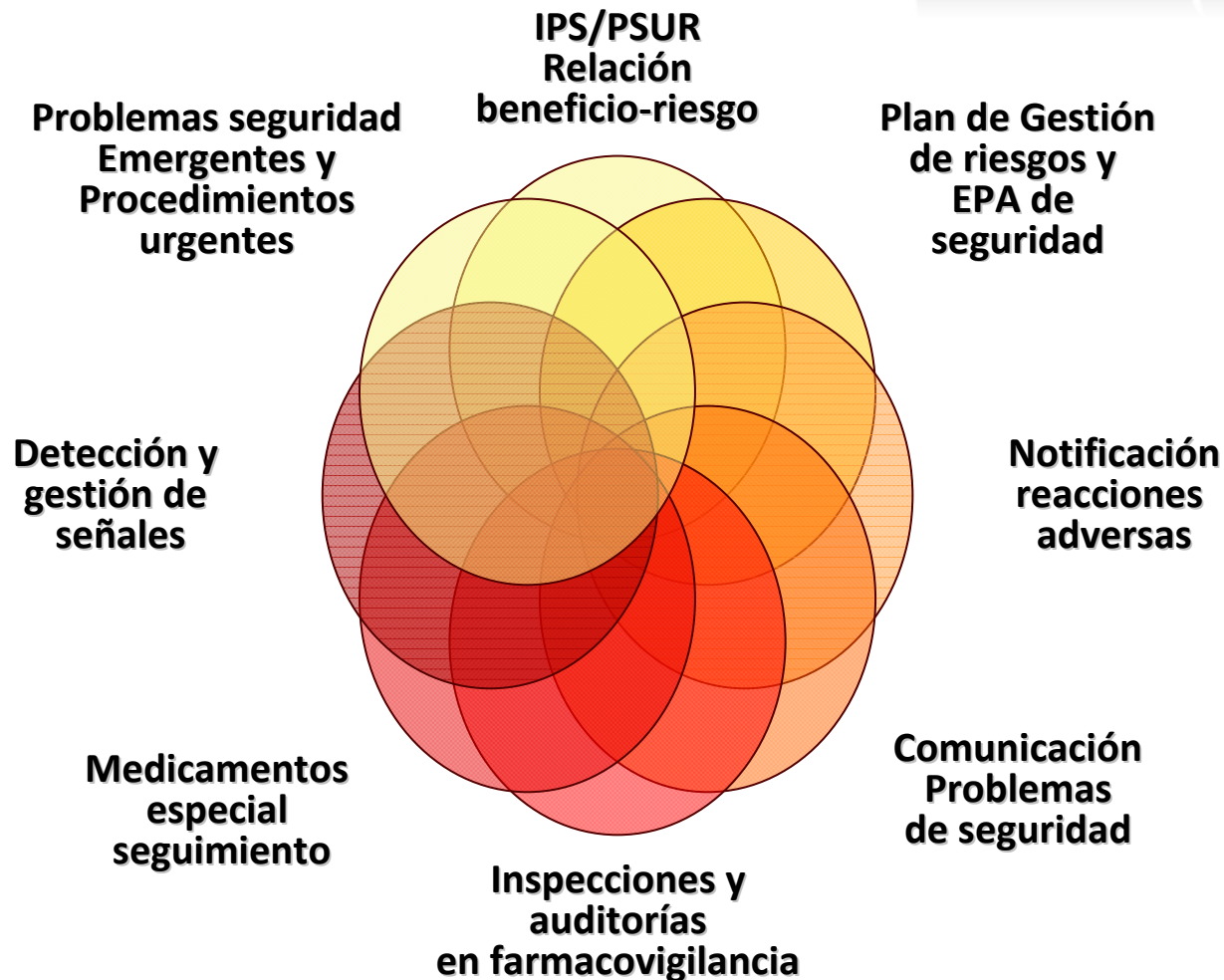


profunda **REVISION** de todos  
los **PROCEDIMIENTOS**

- 1. Coordinación europea**
- 2. Trabajo compartido**
- 3. Procedimientos comunes**
- 4. Notificaciones**
- 5. Estudios posautorización**
- 6. Transparencia y comunicación**
- 7. Actos de ejecución y medidas de implementación**



# Pharmacovigilance Risk Assessment Committee



---

## **Miembros del PRAC**

**Designados por cada Estado...**

**... 1 miembro y 1 alternate...**

**... de cada uno de los 28 países + 3 EEE  
(con voz/sin voto)**

**Designados por la Comisión Europea...**

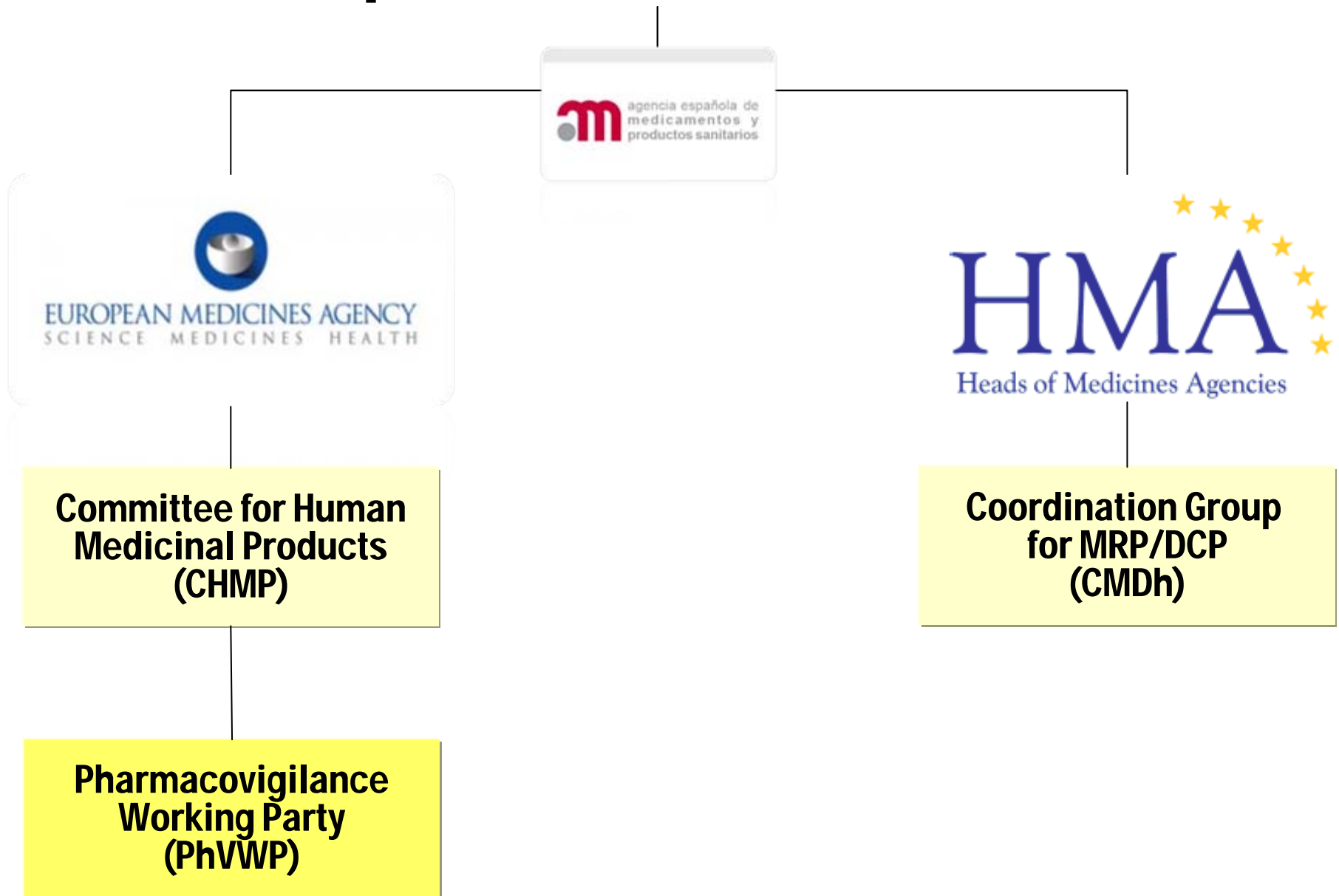
**1 representante de pacientes + 1 suplente**

**1 representante de profesionales + 1 suplente**

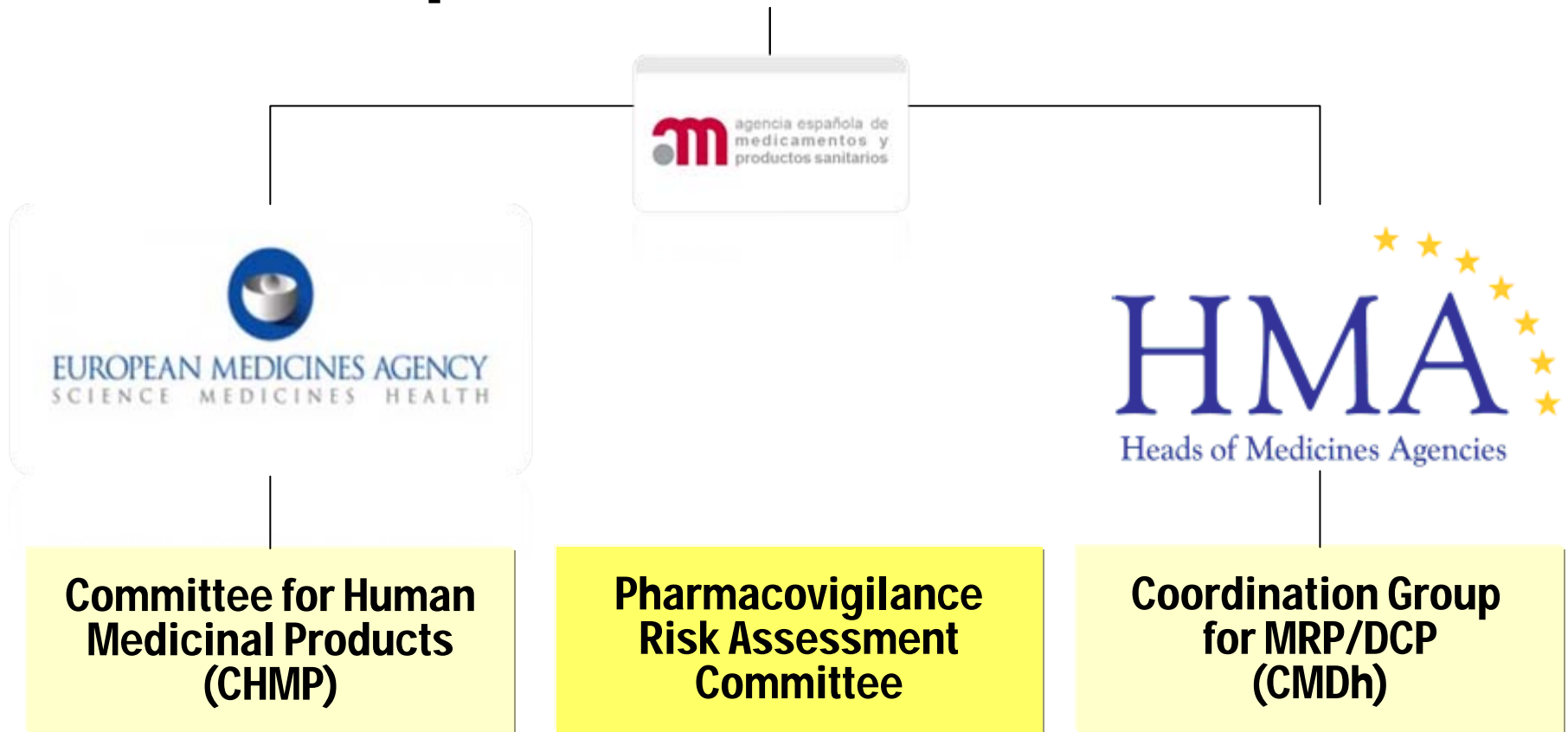
**6 miembros cooptados**



# European Medicines Network



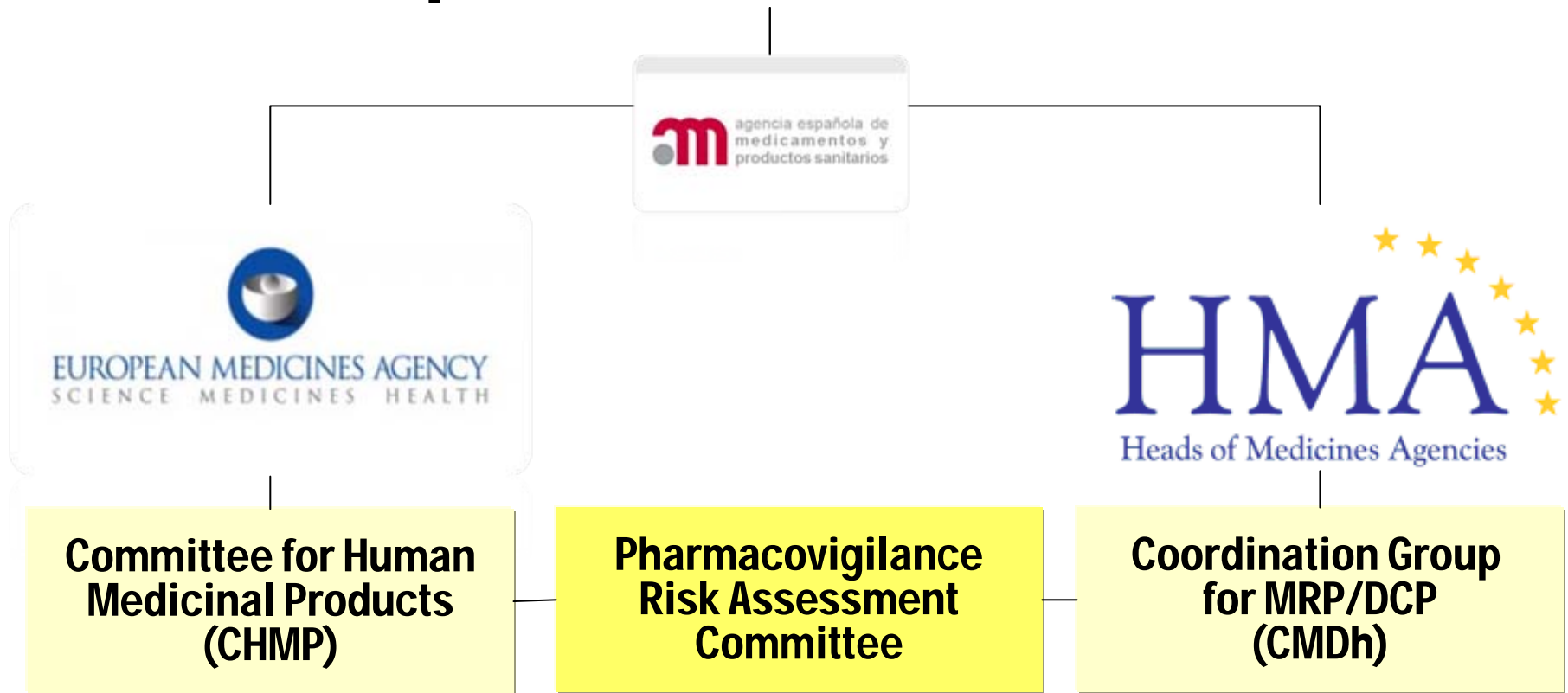
# European Medicines Network



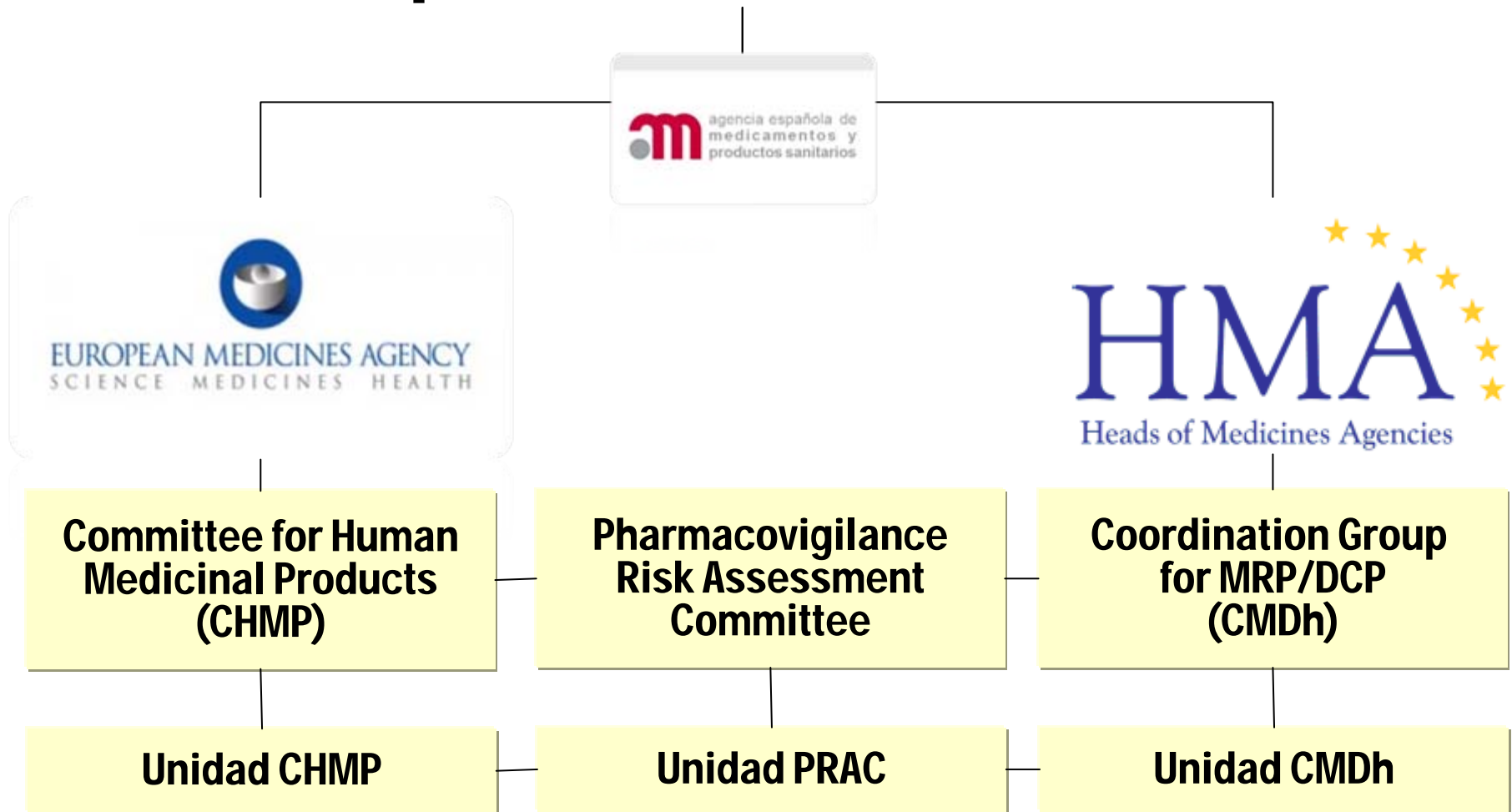


*Fresh Pair of Eyes*

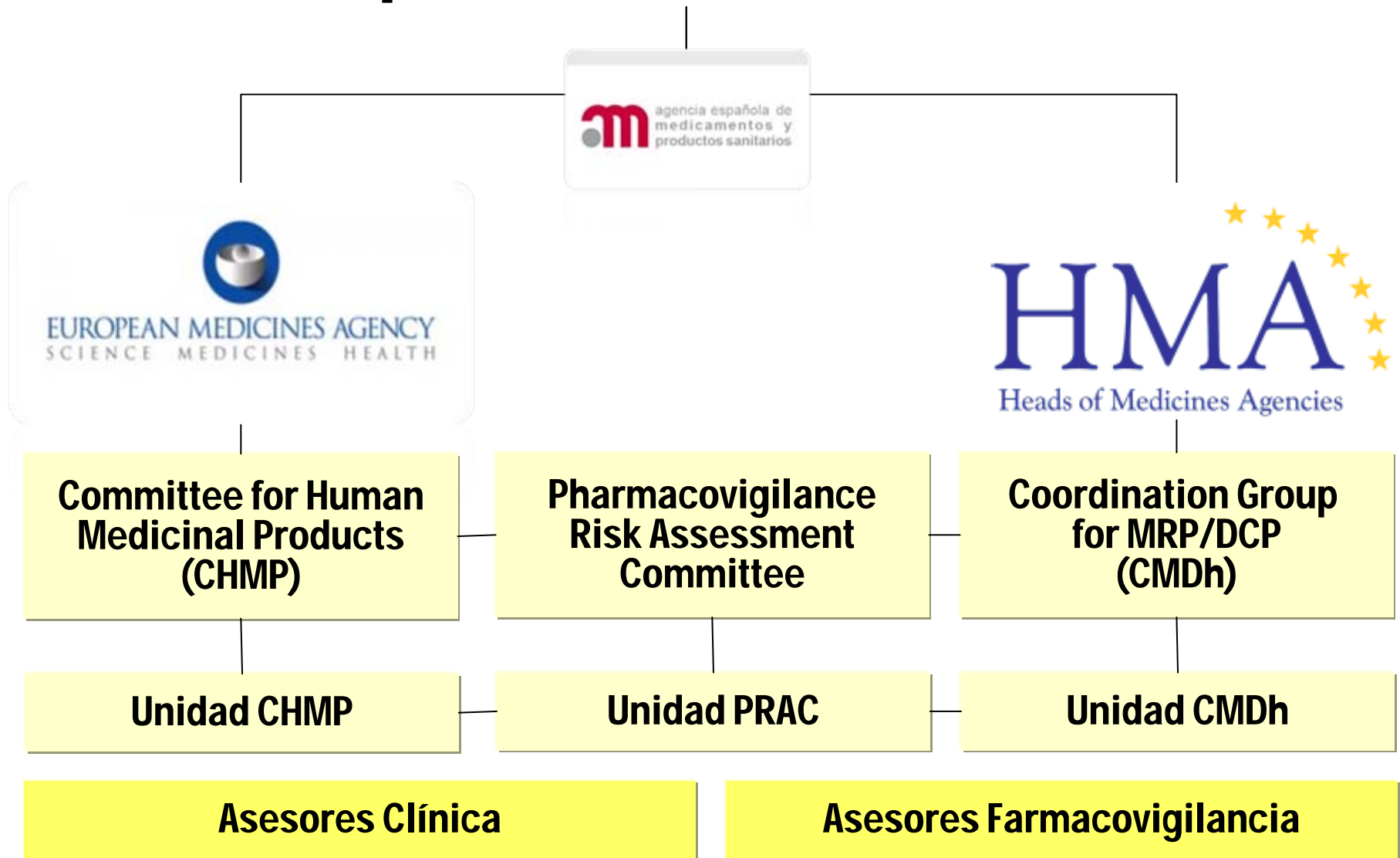
# European Medicines Network



# European Medicines Network

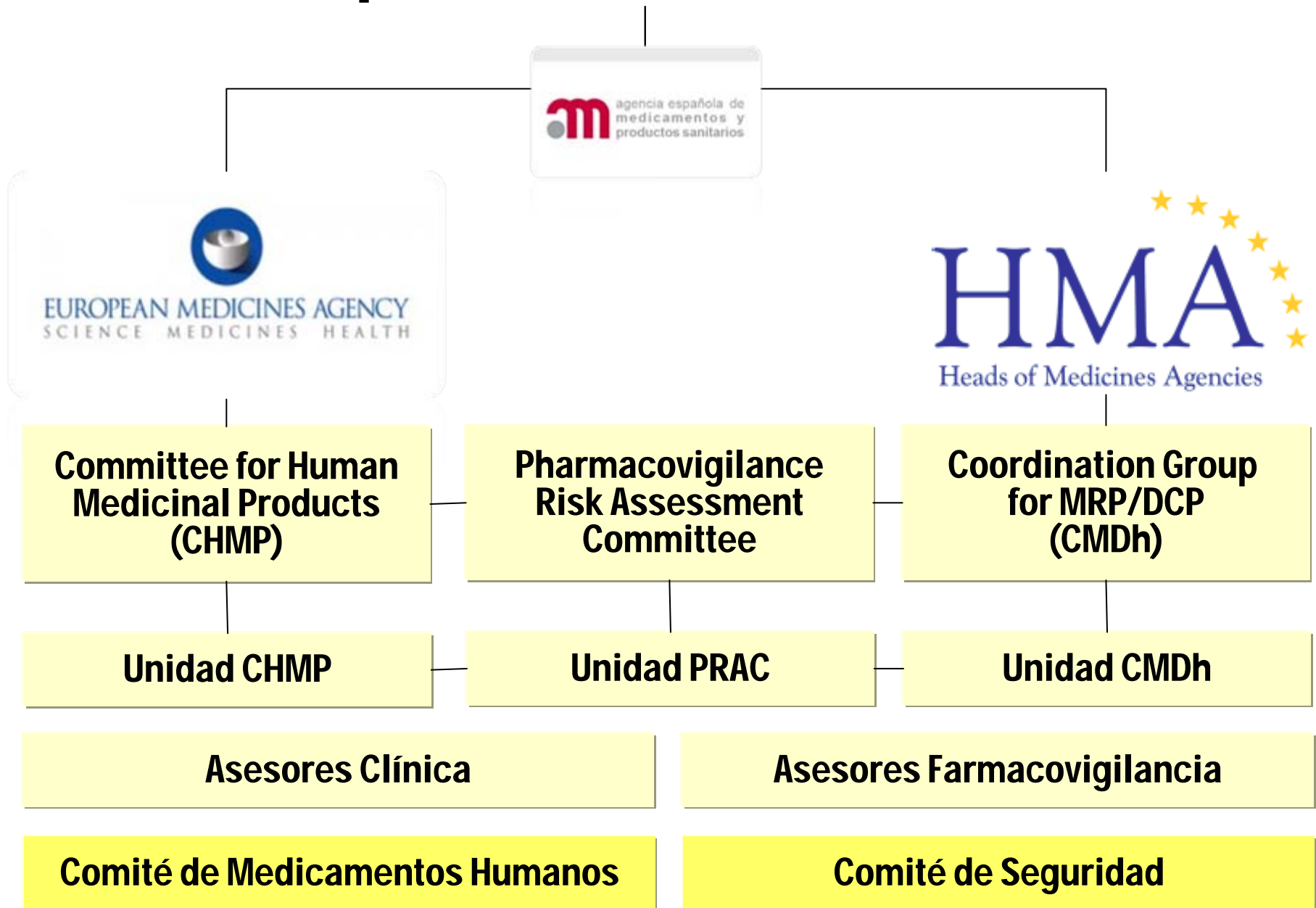


# European Medicines Network





# European Medicines Network

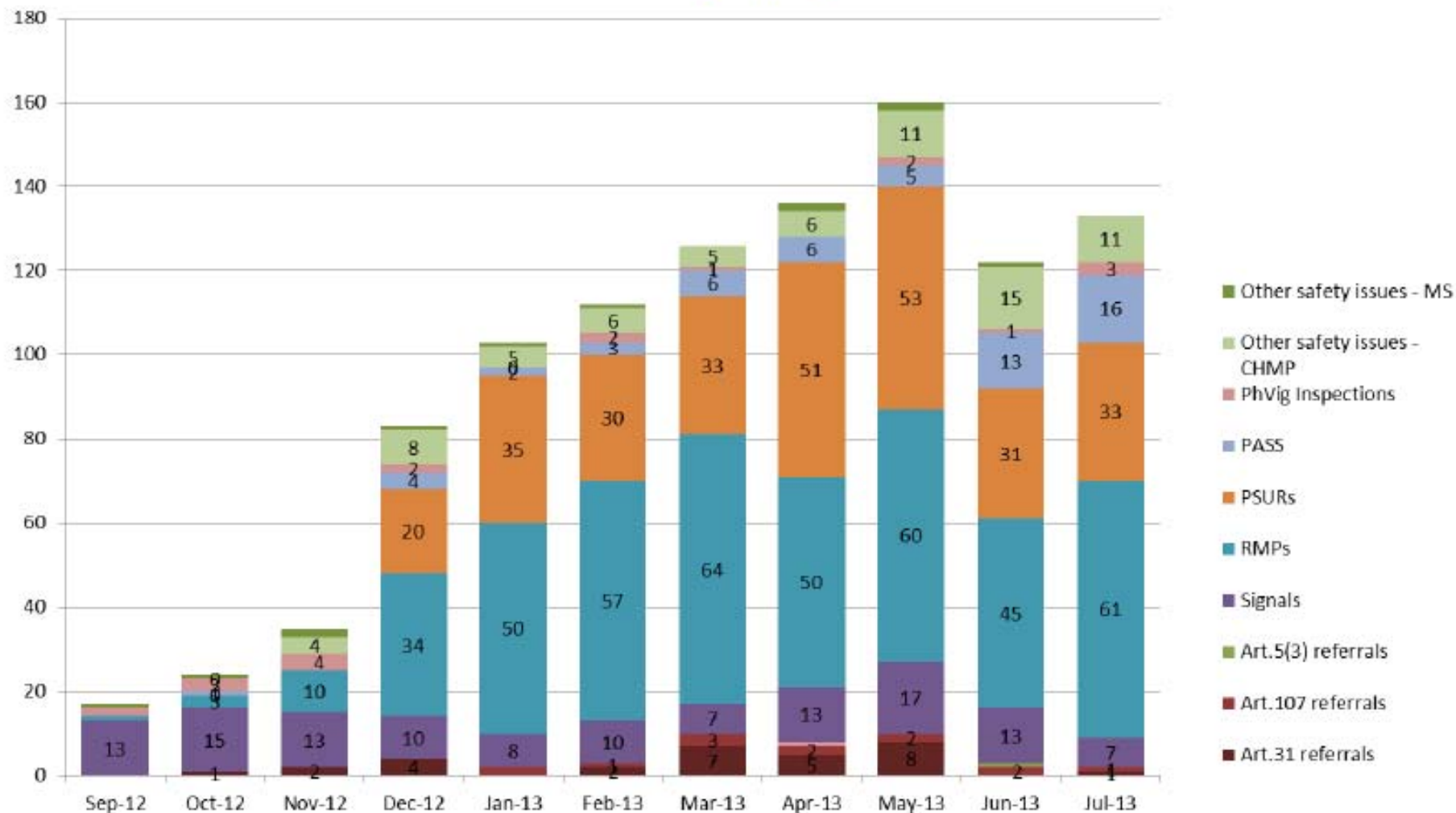


# COORDINACIÓN...





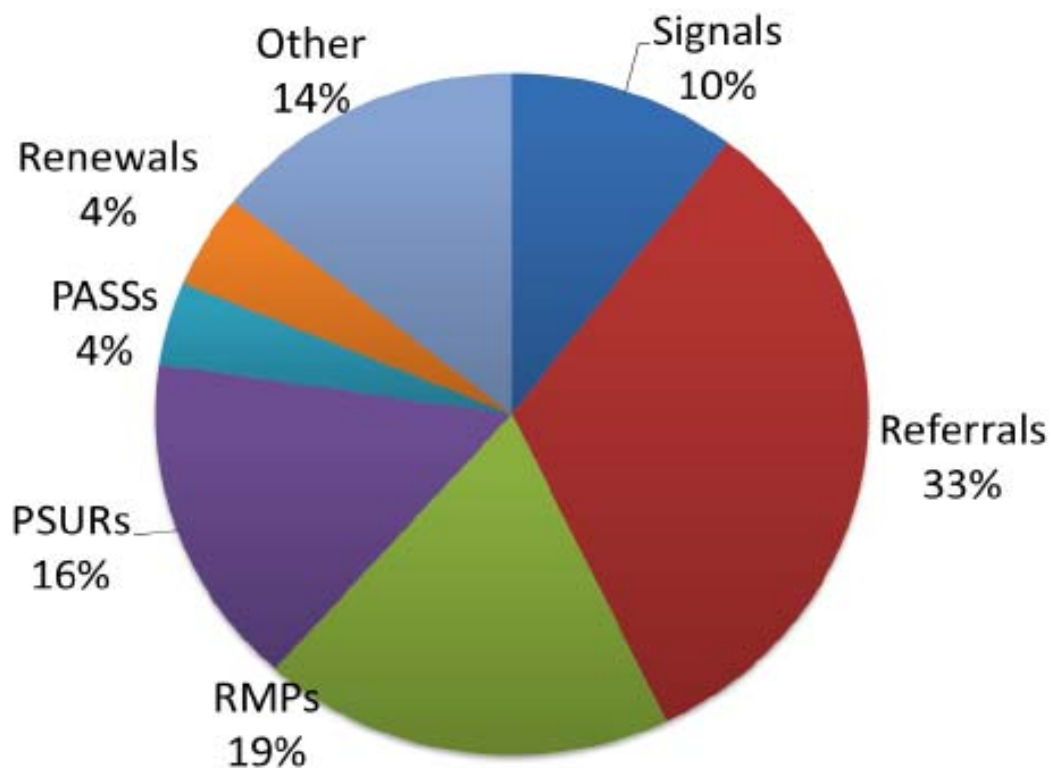
# PRAC Activities: Data (1/2)





## PRAC Activities: Data (2/2)

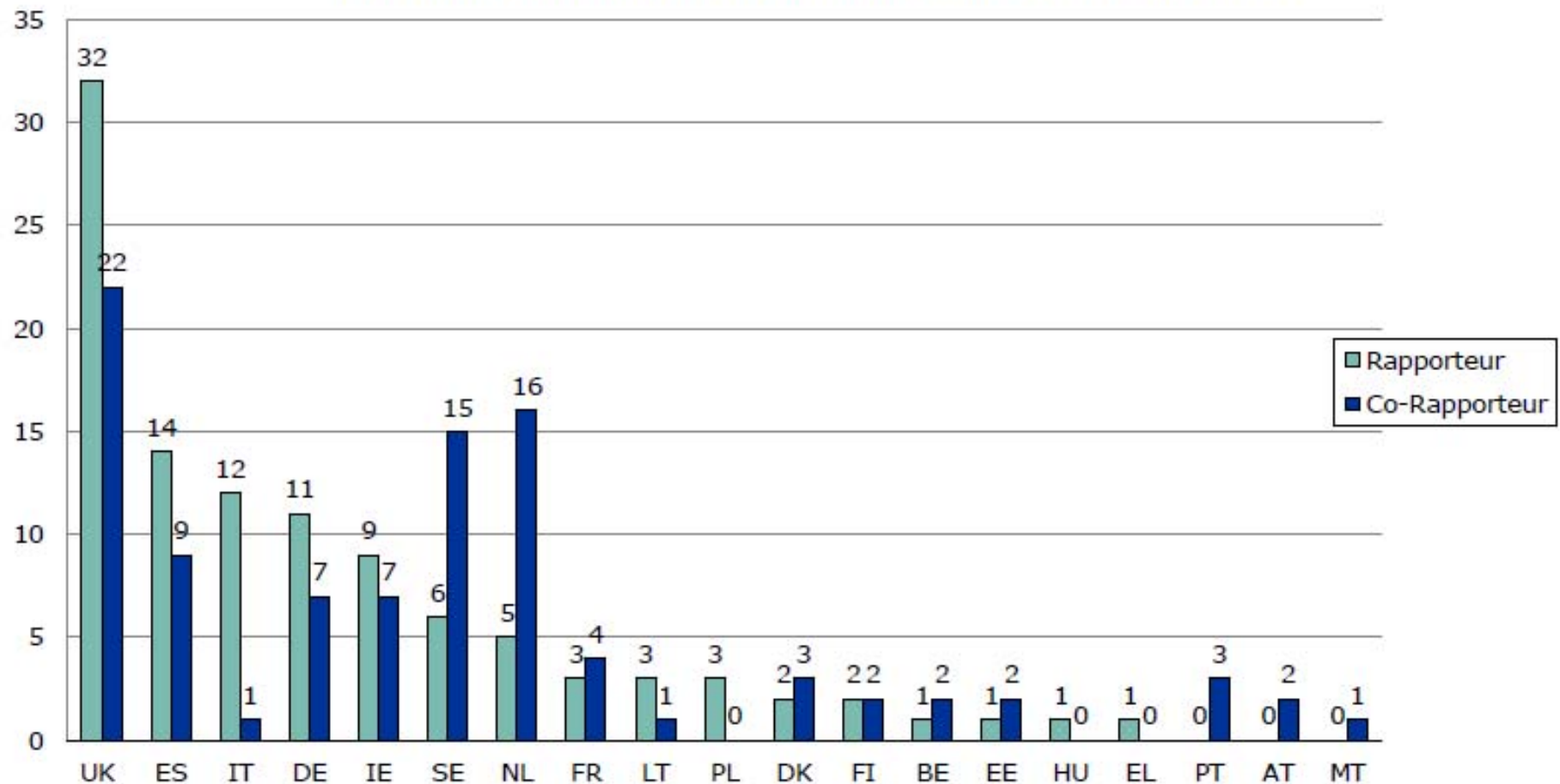
**% of PRAC plenary discussion time 2013,  
based on total hours**





# PRAC Rapporteurships: Data (1/2)

PRAC Rapporteurships from September 2012 to July 2013





## Referrals: Data (1/3)

- Number of referrals (October 2012 – July 2013):

Referral type	Started	Finalised
Art. 20	5	3
Art. 107i	5	3
Art. 31	11	3
<b>Total</b>	<b>21<sup>1, 2</sup></b>	<b>9<sup>3</sup></b>

<sup>1</sup> Several of these referral procedures also include an important number of generic medicines and non-prescription medicines

<sup>2</sup> In 6 procedures (29%) an ad-hoc expert meeting has been/is being organised

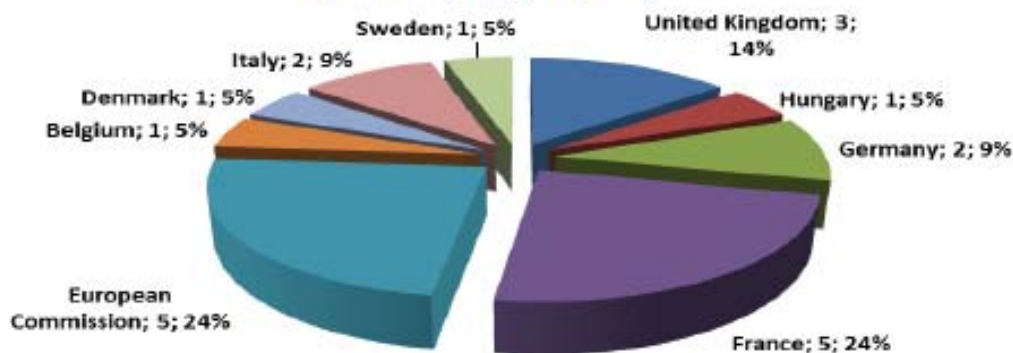
<sup>3</sup> Finalised means final outcome obtained at either CHMP or CMDh





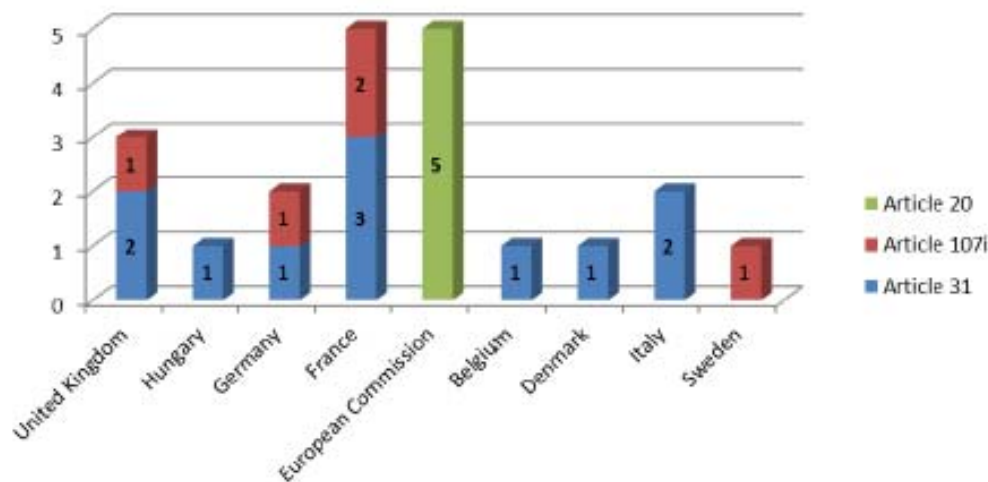
# Referrals: Data (2/3)

Referral procedures started at PRAC since implementation of PhV legislation by triggering party



- United Kingdom
- France
- Denmark
- Hungary
- European Commission
- Italy
- Germany
- Belgium
- Sweden

Referral procedures started at PRAC by triggering party per article





# Referrals: Outcomes at PRAC vs CHMP/CMDh

- Overview of finalised referrals:

Procedure name	Article	Finalised	Committee	Grounds	Outcome	EC Decision	Duration (Calendar days)
Tredaptive	20	Jan-13	CHMP	B-R	Suspension	Yes	1 month
Trevadyn	20	Jan-13	CHMP	B-R	Suspension	Yes	1 month
Pelzont	20	Jan-13	CHMP	B-R	Suspension	Yes	1 month
Tetrazepam	107i	Apr-13	CMDh	S	Suspension	Yes	3 months
Cyproterone, ethinylestradiol - DIANE 35 & other medicines containing cyproterone acetate 2mg and ethinylestradiol 35 micrograms	107i	May-13	CMDh	S	Variation	Yes	3 months
Flupirtine	107i	Jun-13	CMDh	S	Variation	Yes	3 months
Almitrine	31PhV	May-13	CMDh	B-R	Revocation	No	7 months
Codeine-containing medicinal products	31PhV	Jun-13	CMDh	B-R	Variation	No	8 months
Diclofenac-containing medicinal products	31PhV	Jun-13	CMDh	B-R	Variation	Yes	8 months

- Agreement CHMP/CMDh with PRAC outcome:

- CHMP: agreement with PRAC outcome: 3 procedures (addressing the same safety issue)
- CMDh: 4 procedures: agreement with PRAC outcome  
2 procedures: minor changes to proposed wording for SPC (codeine containing medicines and flupirtine containing medicines)





MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



- **Doce meses después se demuestra que la integración y cooperación es posible**
- **Identificación de aspectos en los que se puede ser más eficiente (reingeniería)**
- **En algunas áreas la experiencia es aun insuficiente (PSUR de med. nacionales), p. ej.)**
- **Esfuerzo en comunicación**
- **Esfuerzo en productos nacionales**



