

NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PROCEDENTES DE LA LITERATURA: INSTRUCCIONES A LA INDUSTRIA

Fecha de publicación: 25 de abril de 2013

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica su decisión de eximir a los titulares de la autorización de comercialización de notificar casos de la literatura que ya hayan sido notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H). Para ello la AEMPS pondrá a disposición en su página web un listado de casos de publicaciones ya registrados en FEDRA. Este listado se actualizará diariamente.

Instrucciones a los Titulares de la autorización de comercialización (TAC):

Antes del envío expeditivo por parte de los TAC de casos procedentes de la literatura, deberán revisar el listado de casos procedentes de la literatura ya comunicados al SEFV-H y que se localizará en la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es).

1. Si está incluido el caso publicado en el listado, no deberán enviarlo de nuevo.

El TAC debe incluir en sus procedimientos de gestión de sospechas de RAM (SRAM) publicadas en la literatura, los pasos a seguir en estos casos añadiendo en su ICSR los siguientes datos que aparecen en el listado publicado:

- “Número Mundial” (A.1.10)
 - “Fecha de publicación del listado en la web de la AEMPS”.
 - Referencia a que este caso pertenece al listado de casos procedentes de la literatura publicado por la AEMPS registrando la fecha en la que se comprobó en el listado de la AEMPS.
2. Si no está incluido y cumple con los criterios mínimos expeditivos debe notificarse electrónicamente a FEDRA, según procedimiento habitual, y remitiendo el artículo en fichero PDF adjunto al correo electrónico fvicsr@aemps.es.
 3. En el caso de identificar un caso publicado en revistas biomédicas originales a través de su reseña en la revista secundaria REACTIONS WEEKLY, se deben notificar de

forma electrónica con la referencia bibliográfica original de la revista primaria en donde se describe el caso, o serie de casos, con la información suficiente para notificarlo. En los casos en los que el TAC ya haya enviado solo la referencia de la revista secundaria REACTIONS WEEKLY, debe remitir de forma electrónica un nuevo ICSR como “Seguimiento/Update” con la referencia bibliográfica de la revista original y su fichero PDF de la forma habitual (al correo-e fvicsr@aemps.es).

Instrucciones a compañías o empresas de servicios, como CRO (Contract Research Organizations) que les hayan sido delegadas tareas de búsquedas bibliográficas

Para compañías o empresas de servicios, como CRO (*Contract Research Organizations*) que les hayan sido delegadas tareas de búsquedas bibliográficas, deberán proceder de la misma manera que para los TAC.

De manera adicional en el caso de detectar una sospecha de RAM que corresponda con un principio activo autorizado por varios TAC, de los que tiene delegadas estas tareas:

- Enviarán al SEFV-H un único caso (ICSR) asignado a uno de los TAC.
- Enviarán una única vez el artículo asignándole como nombre del fichero PDF el número mundial del caso enviado al SEFV-H.
- El envío del resto de ICSR de los otros TAC estará eximido de hacerlo puesto que aparecerá en la tabla que publica la AEMPS.