



Documento de Preguntas y Respuestas sobre la transición al flujo a través de EudraVigilance de la comunicación de sospechas de reacciones adversas en Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Edición	Fecha	Cambios
1.0	20/09/2017	Documento de nueva creación
2.0	04/10/2017	Modificación preguntas 2.12, 6.3 y 6.4 Inclusión nuevas preguntas 6.5 y 6.6
3.0	13/12/2017	Modificación preguntas 5.1 y 5.2 Inclusión nueva pregunta 7.4

La información incluida en este documento únicamente hace referencia a los casos de sospechas de reacciones adversas (ICSR – Individual Case Safety Reports) ocurridos en la fase post-autorización.



Índice

1. Introducción	3
1.1. Obligaciones de los TAC respecto a la comunicación de sospechas de RAM	3
1.2. EudraVigilance	4
1.3. FEDRA 3.....	4
2. Temas generales	7
3. Persona de contacto de Farmacovigilancia en España	10
4. Punto de contacto / Seguimientos.....	10
5. Comunidades Autónomas (CCAA).....	12
6. Narrativos.....	13
7. Descarga de casos de sospecha de reacción adversa desde EudraVigilance	15
8. Casos procedentes de la literatura científica.....	16
9. Web AEMPS.....	17
10. Dudas y aclaraciones.....	17

1. Introducción

El Reglamento (UE) 1235/2010, que modifica el Reglamento (CE) 726/2004, y la Directiva 2012/26/UE y la Directiva 2010/84/UE, que modifican la Directiva 2001/83/CE, establecen el procedimiento comunitario para la autorización y control de medicamentos en la Unión Europea. En dichas normativas europeas se establece el marco para organizar una red de transmisión e intercambio de datos en Farmacovigilancia entre los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización (TAC) y las autoridades reguladoras (AR), entendiendo como autoridad reguladora en este ámbito a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Esta normativa da lugar a la necesidad de establecer nuevas funcionalidades de la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, EudraVigilance, y, de la misma manera, de la base de datos Española FEDRA.

A este respecto, y según establece el Reglamento 724/2004, el 22 de mayo de 2017 la EMA anunció que se habían establecido las funcionalidades de la base de datos EudraVigilance y, por tanto, informa que el sistema EudraVigilance mejorado se pondrá en marcha el 22 de noviembre de 2017.¹

Cabe destacar que, aunque el desarrollo del nuevo sistema de EudraVigilance abarca tanto entorno post-comercialización como ensayos clínicos, la información que se facilita en este documento será de aplicación al ámbito post-autorización.

Este documento recoge información de interés, incluyendo las preguntas recibidas en la AEMPS, en relación con el nuevo flujo de información de la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano debido al lanzamiento del nuevo sistema EudraVigilance, y por tanto de la nueva versión de la base de datos española FEDRA, FEDRA 3.

Este documento se actualizará periódicamente y deberá consultarse como primera referencia antes de ponerse en contacto con la AEMPS.

1.1. Obligaciones de los TAC respecto a la comunicación de sospechas de RAM

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece la obligación de los TAC comunicar por vía electrónica las sospechas de casos individuales de reacciones adversas atendiendo a las directrices europeas sobre buenas prácticas de Farmacovigilancia.

Concretamente, establece que los TAC deben enviar por medios electrónicos a la base de datos EudraVigilance:

a) Todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500228158.pdf

b) Todas las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas.

Esta obligación será de aplicación a partir de los seis meses siguientes a la fecha en la que se hayan establecido las funcionalidades de la base de datos EudraVigilance, es decir, **a partir del 22 de noviembre de 2017**.

Hasta ese momento, es decir durante el periodo transitorio, los TAC seguirán enviando de forma electrónica en formato XML al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H) únicamente las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en España, notificadas por los profesionales sanitarios o por los ciudadanos.

En cuanto al envío de casos notificados directamente por profesionales sanitarios o ciudadanos al SEFVH, la AEMPS continuará enviando los casos graves a los laboratorios dos veces a la semana.

1.2. EudraVigilance

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha anunciado que a partir del 22 de noviembre de 2017 estará disponible la nueva versión de EudraVigilance y comenzará el nuevo flujo de envío de sospechas de RAM en la Unión Europea.

La EMA ha puesto herramientas técnicas a disposición de los interlocutores interesados en el intercambio electrónico de datos, incluidas las pequeñas y medianas empresas, para facilitar el cumplimiento de los requisitos de notificación electrónica definidos en la legislación de la UE (más información en la [página web de EudraVigilance](#)).

Además, publicó en julio de 2017 un documento de preguntas y respuestas sobre el sistema de notificación EudraVigilance², el cual aborda las preguntas recibidas de las partes interesadas en la preparación del lanzamiento del nuevo sistema EudraVigilance. El documento se actualiza periódicamente y sirve de complemento a este documento.

1.3. FEDRA 3.

Según establece el RD 577/2013 es función de la AEMPS establecer y mantener, en coordinación con las Comunidades Autónomas, una red de proceso de datos que permita a las administraciones sanitarias competentes en materia de Farmacovigilancia disponer de forma telemática de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas ocurridas en España de las que se haya tenido conocimiento. Esta información se integra en la base de datos denominada «Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas», FEDRA.

² The launch of the new EudraVigilance system Questions and answers (Q&A) from stakeholders. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf

FEDRA ha sido objeto de una actualización para adaptarse a las novedades que entrarán en vigor en noviembre que afecta al flujo de información, criterios de envío de casos y estándares informáticos que permiten el intercambio electrónico de información.

Adicionalmente se ha mejorado el sistema incrementando la eficiencia e incorporando herramientas que facilitan la carga automática de información y la explotación de los datos.

Para implementar todas las mejoras necesarias la base de datos FEDRA cerrará desde el día 6 de noviembre hasta el 21 de noviembre.

Los días 6 y 7 de noviembre de 2017 FEDRA permanecerá cerrada parcialmente. No se podrán recibir casos procedentes de los TAC ni se realizarán envíos a los laboratorios desde FEDRA, notificaRAM no estará operativa y no se cargarán tarjetas amarillas procedentes de profesionales sanitarios. Durante este tiempo se cargarán en FEDRA los casos pendientes procedentes de los TAC recibidos hasta el 5 de noviembre y se enviarán a EudraVigilance.

En el supuesto en que cumpla el plazo de envío expeditivo el día 6 y 7 de noviembre, y no haya sido posible para el TAC el envío previo, el TAC deberá enviar un FAX del caso al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, y se considerará un fallo del sistema FEDRA. Por su parte, una vez se restablezca el sistema el día 22 de noviembre, el TAC deberá transmitir estos casos directamente a EudraVigilance.

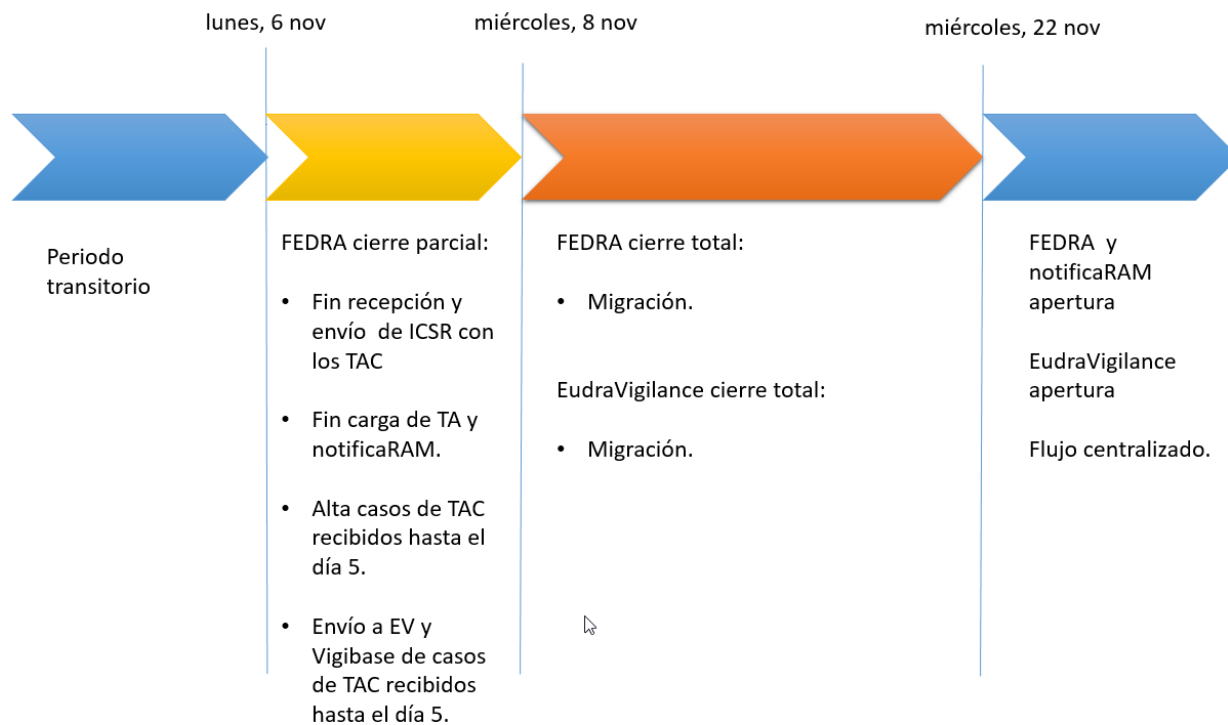
El día 8 se cerrará FEDRA al mismo tiempo que EudraVigilance para hacer la migración al nuevo sistema.

El día 22 abrirán FEDRA y EudraVigilance y será de aplicación el nuevo flujo.

La AEMPS realizará el último envío de casos expeditivos del SEFV-H a los laboratorios el 6 de noviembre de 2017, según el modo de transmisión utilizado hasta esa fecha.

En la siguiente figura se describe el cambio del periodo transitorio al nuevo flujo a través de EudraVigilance de comunicación de sospechas de RAM en España.

Figura 1: Puesta en producción del nuevo flujo de comunicación de sospechas de reacciones adversas en España.



2. Temas generales

2.1 ¿Dónde puedo encontrar información sobre el nuevo flujo de información de la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano?

Como apoyo para la implementación de la nueva Guía de Implementación ICH E2B (R3), la EMA y la red de agencias nacionales están elaborando documentos, como el presente documento de preguntas y respuestas, para dar respuesta a las cuestiones más frecuentes.

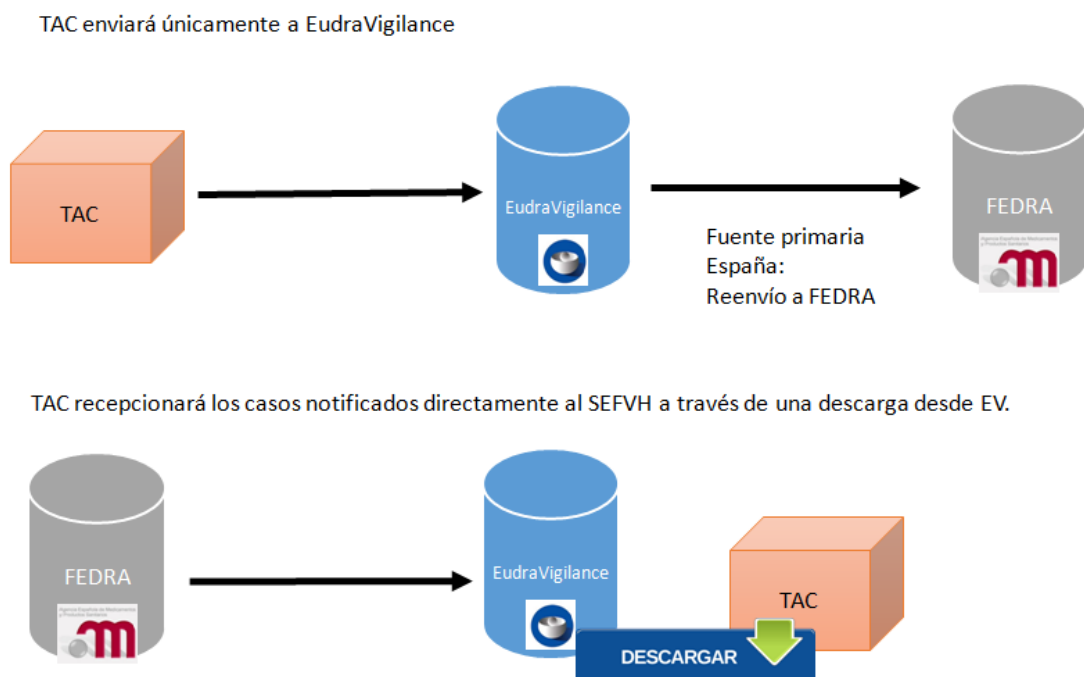
Encontrará información más detallada en los siguientes enlaces:

- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- EudraVigilance (EMA): goo.gl/VfkyoW
- Web AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/farmacovig/transmi-electronica.htm#compaFarma>

2.2 ¿Cómo se modifica el flujo de información respecto al anterior?

Tal y como se indica en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el flujo de información a partir del 22 de noviembre de 2017 será el que se muestra en la figura 2:

Figura 2. Nuevo flujo de información de la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.



2.3 ¿Será necesario que los TAC realicen el registro con la AEMPS para la transmisión electrónica de ICSR a partir del 22 de Noviembre de 2017? ¿Dónde debe registrarse un nuevo TAC para llevar a cabo la transmisión electrónica de ICSR a partir del 22 de Noviembre de 2017?

A partir del 22 de Noviembre de 2017, no será necesario que los TAC se registren en la AEMPS para el intercambio de ICSR. Los TAC deberán darse de alta en EudraVigilance y la EMA les asignará un Organization ID, una vez llevada a cabo la formación requerida, para realizar la transmisión electrónica de ICSR directamente a la base de datos EudraVigilance.

Para mayor información se deben consultar los apartados de registro y formación disponibles en la página web de la EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000687.jsp&mid=WC0b01ac0580a69262

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000162.jsp&mid=WC0b01ac0580a1a1fb

Así como el apartado 1. EudraVigilance organisation and user registration del documento de preguntas y respuestas de la EMA: The launch of the new EudraVigilance system Questions and answers (Q&A) from stakeholders. Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf

2.4 ¿Hasta cuándo se pueden enviar casos al SEFV-H?

Los TAC podrán transmitir electrónicamente sospechas de ICSR al SEFV-H hasta el día 5 de noviembre de 2017.

2.5 ¿Hasta cuándo puedo recibir casos desde el SEFV-H?

La AEMPS realizará el último envío de casos expeditivos del SEFV-H a los laboratorios el 6 de noviembre de 2017, según el modo de transmisión utilizado hasta esa fecha.

2.6 ¿Qué debo hacer con los casos de los que tenga conocimiento a partir del 6 de noviembre y hasta la puesta en marcha de la nueva plataforma de EudraVigilance el 22 de noviembre de 2017?

Los casos de los que tenga conocimiento un TAC a partir del 6 de noviembre deberán ser enviados a EudraVigilance a partir del 22 de noviembre. Concretamente, en el supuesto en que cumpla el plazo de envío expeditivo el día 6 y 7 de noviembre, y no haya sido posible para el TAC el envío previo, el TAC enviará un FAX del caso al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente y se considerará un fallo del sistema FEDRA. Una vez se restablezca el sistema, a partir del día 22, el TAC deberá transmitir el caso directamente a EudraVigilance. Por su parte, los

casos que cumplan el plazo de envío expeditivo a partir del 8 de noviembre deberán ser enviados a EudraVigilance a partir del 22 de noviembre.

2.7 ¿La AEMPS requerirá que los casos españoles a partir del 22 de noviembre de 2017 le sean enviados? ¿Puede un TAC enviar casos a la AEMPS a partir del 22 de noviembre de 2017?

No. A partir del 22 de noviembre de 2017 comienza el nuevo flujo por lo que la AEMPS NO aceptará casos enviados directamente por los TAC.

2.8 ¿Cuándo se pondrá en funcionamiento la nueva versión de FEDRA, FEDRA 3?

FEDRA 3 se pondrá en funcionamiento el mismo día que el lanzamiento de la nueva plataforma de EudraVigilance, el 22 de noviembre de 2017.

2.9 ¿Cuáles son los planes y las expectativas para la transición de la antigua estructura de la base de datos de EudraVigilance a la nueva?

Se prevé que los planes y expectativas para la transición sean publicados en la web de la EMA en el tercer trimestre de 2017. Ver pregunta 10.1 del documento de preguntas y respuestas de la EMA: *The launch of the new EudraVigilance system Questions and answers (Q&A) from stakeholders*. Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000165.jsp&mid=WC0b01ac0580a69263.

2.10 En relación a la entrada en funcionamiento en noviembre de 2017 de la nueva versión de EudraVigilance, en la cual todos los TAC enviarán los casos de sospecha de reacción adversa directamente a EudraVigilance y será la EMA quien los transfiera a las Autoridades Nacionales, nos gustaría que nos confirmaran que España no tendrá ningún requerimiento adicional en cuanto al flujo de información en paralelo tras la implementación.

No, en relación con el envío de casos de sospecha de reacción adversa, España no tiene ningún requerimiento adicional a los establecidos en la documentación de referencia europea, no obstante, conviene revisar el apartado 5. Comunidades Autónomas (CCAA) y 6. Narrativos del presente documento.

2.11 ¿En qué formato se pueden transmitir los casos de sospecha de reacción adversa?

A partir del 22 de noviembre están permitidos los formatos para el intercambio electrónico de casos individuales de sospechas de reacciones adversas ICH E2B (R2) e ICH E2B (R3). Los casos que se descarguen los TAC desde EudraVigilance tendrán formato ICH E2B R3.

2.12 ¿Cómo notificarán las compañías responsables de medicamentos no incluidos en el XEVMPD? Por ejemplo, laboratorios fabricantes y comercializadores de vacunas individualizadas.

Las compañías responsables de medicamentos no incluidos en el XEVMPD deberán seguir el mismo flujo de notificación a EudraVigilance.

Encontrará información sobre cómo registrarse en EudraVigilance en el siguiente enlace:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000687.jsp&mid=WC0b01ac0580a69262

2.13 Para los casos procedentes de estudios post-autorización (no ensayos clínicos) ¿deberá seguirse el mismo flujo de notificación electrónica a EudraVigilance? ¿Aplicará también a los casos no graves?

Sí, deberán enviarse a través del nuevo flujo tanto para casos graves como no graves en los supuestos contemplados en la Guideline on good pharmacovigilance practices- Module VI- Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2) en los que se requiera notificación por parte de los TAC.

3. Persona de contacto de Farmacovigilancia en España

3.1. ¿Seguirá siendo necesaria una Persona de Contacto de Farmacovigilancia en España si el TAC está ubicado en otro país diferente de España?

Sí, la obligación de disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona de contacto en materia de farmacovigilancia viene descrita en el [Real Decreto 577/2013](#), artículo 14.1³.

3.2 ¿Cómo se comunicarán los datos de la Persona de Contacto de Farmacovigilancia en España desde el 22 de noviembre de 2017?

La comunicación de los datos de la Persona de Contacto de Farmacovigilancia en España no varía a partir del 22 de noviembre de 2017.

Ver https://www.aemps.gob.es/industria/FV-Humana/com_contacto.htm

4. Punto de contacto / Seguimientos

4.1 ¿En caso de que un TAC necesite conocer información adicional de un caso, donde debería solicitarla?

³ [Real Decreto 577/2013](#), de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano: **Artículo 14. Persona de contacto de farmacovigilancia.**



En el caso de que la realización de un seguimiento esté justificado, el punto de contacto para llevarlo a cabo será la siguiente dirección de correo electrónico de la AEMPS: fvicsr@aemps.es.

Ver pregunta 4.3 del documento de preguntas y respuestas de la EMA: *The launch of the new EudraVigilance system Questions and answers (Q&A) from stakeholders*. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf

5. Comunidades Autónomas (CCAA)

5.1. ¿Los campos del ICH E2B (R2) *Reporter State* o *Reporter Postcode* serán obligatorios para el envío de los casos cuya fuente primaria sea española a partir del 22 de noviembre de 2017?

La EMA va a implantar en EudraVigilance la validación relativa a 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).

Se ha simplificado la validación haciendo obligatoria la comunidad autónoma y optativa la población (Código INE). La lista de **códigos de comunidades autónomas** que se emplearán será la que aparece en el apéndice H y que se muestra a continuación.

CODES	AUTONOMOUS COMMUNITIES
01	ANDALUCIA
02	ARAGON
03	ASTURIAS
04	ISLAS BALEARES
05	CANARIAS
06	CANTABRIA
07	CASTILLA Y LEON
08	CASTILLA-LA MANCHA
09	CATALUNA
10	COMUNIDAD VALENCIA
11	EXTREMADURA
12	GALICIA
13	COMUNIDAD DE MADRID
14	MURCIA
15	NAVARRA
16	PAIS VASCO
17	LA RIOJA
18	CEUTA
19	MELILLA

Se aceptará el valor “00” cuando excepcionalmente se desconozca la comunidad autónoma del notificador. En este supuesto debería realizarse un seguimiento del caso para obtener dicha

información y enviarlo a EudraVigilance lo antes posible. Desde la AEMPS se realizará un seguimiento del uso del código “00” por las compañías.

La implementación de la validación será 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 [(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.

5.2. En relación al nuevo código “00-Desconocido” ¿A partir de qué momento podremos utilizarlo?

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 se desconozca la CCAA. En estos casos se espera la realización de un seguimiento por parte del TAC para obtener la CCAA del notificador, y es motivo para enviar un seguimiento con nueva información administrativa relevante.

6. Narrativos

6.1. De acuerdo con la Guía de Buenas Prácticas europea, “Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)”, los casos no graves no requieren narrativa. No obstante, en el caso de que se elabore una narrativa del caso no grave, ¿será necesario traducir dicha narrativa al castellano o se podrán reenviar sin necesidad de traducción?

Los TAC deberán elaborar un narrativo en inglés sólo para los casos graves. En el supuesto que el TAC elabore un narrativo de un caso no grave, no será necesaria la traducción al castellano.

Para más información ver pregunta 5.3 del documento de preguntas y respuestas de la EMA: *The launch of the new EudraVigilance system Questions and answers (Q&A) from stakeholders*. Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf.

6.2. ¿Aceptaría la AEMPS que la narrativa en español solo aplique para los casos puramente espontáneos notificados al TAC?

Los requerimientos relacionados con la narrativa del caso son los mismos independientemente de que procedan de notificaciones espontáneas o de estudios. Para más información ver pregunta 6.1.

6.3. ¿Aceptaría la Agencia que la descripción del caso en español sea proporcionada en el campo ICH E2B-R2 B.5.2 (*Reporter Comments*)?

Sí, siempre y cuando ya haya sido incluido en el campo B.5.1 *Case narrative including clinical course, therapeutic measures, outcome and additional relevant information*. Ver Pregunta 6.4.

6.4. ¿En qué campo deben incluirse las exposiciones de tipo descriptivo y textual íntegras de los notificadores?

Los TAC deberán incluir las exposiciones de tipo descriptivo y textual íntegras en castellano tal como se haya comunicado por el notificador para todos los casos (graves y no graves).

Para los casos que sean transmitidos utilizando el estándar ICH E2B-R2 las exposiciones de tipo descriptivo y textual íntegras en castellano tal cual lo haya comunicado el notificador deberán incluirse en el campo B.5.1 *Case narrative including clinical course, therapeutic measures, outcome and additional relevant information*. Adicionalmente, se recomienda que dichas exposiciones de tipo descriptivo y textual íntegras en castellano tal como se hayan notificado, se incluyan en el campo B.5.2. *Reporter's comments (ICH E2B R2)*, hasta completar su longitud máxima (500 AN).

Para los casos que se transmitan utilizando el estándar ICH E2B-R3 se incluirán en todos los casos las exposiciones de tipo descriptivo y textual íntegras en castellano tal cual lo haya comunicado el notificador en el campo H.5.r *Case Summary and Reporter's Comments text in Native Language (repeat as necessary)*. Se deberá tener en cuenta que las exposiciones relacionadas con la reacción adversa deberán ser incluidas en el campo E.i.1.1a *Reaction/Event as reported by the primary source in native languages*.

6.5 ¿Es obligatorio elaborar un narrativo en castellano en los casos graves?

No.

6.6 ¿En qué campos debe incluirse el narrativo elaborado por el TAC?

Los TAC deberán elaborar un narrativo en inglés sólo para los casos graves.

Para los casos que sean transmitidos utilizando el estándar ICH E2B-R2 deberá incluirse en el campo B.5.1 *Case narrative including clinical course, therapeutic measures, outcome and additional relevant information*.

Para los casos que se transmitan utilizando el estándar ICH E2B-R3 deberá incluirse en el campo H.1 *Case narrative including clinical course, therapeutic measures, outcome and additional relevant information*.

7. Descarga de casos de sospecha de reacción adversa desde EudraVigilance

7.1 ¿Solamente los casos válidos estarán disponibles para su descarga?

Sí.

Para más información ver pregunta 2.2 del documento de preguntas y respuestas de la EMA: *The launch of the new EudraVigilance system Questions and answers (Q&A) from stakeholders*.

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf

7.2. ¿Será una obligación legal que el TAC descargue los casos de EudraVigilance? ¿Espera la AEMPS que se realice esta descarga? ¿Con qué frecuencia?

Sí. Los TAC deben realizar la descarga de los casos de sospecha de reacción adversa de acuerdo con los requisitos legales establecidos en el documento *European Medicines Agency policy on Access to EudraVigilance data for medicinal products for human use* de la EMA.

La frecuencia de la descarga la debe establecerse cada TAC en función de los requerimientos legales que deba cumplir con otras autoridades fuera del EEE, así como su responsabilidad en el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos autorizados en Europa.

7.3 ¿Qué fecha se considerará día 0 para un TAC (por ejemplo, para el envío posterior fuera del EEE)? ¿Vendrá definido por la EMA o dejando la posibilidad a los TAC para decidir, es decir, basado en la fecha de descarga como sucede con los casos del MLM?

Para las obligaciones relacionadas con requerimientos legales fuera del EEE, los TAC deberán consultar con las respectivas autoridades competentes.

Ver pregunta 2.3 del documento de preguntas y respuestas de la EMA: *The launch of the new EudraVigilance system Questions and answers (Q&A) from stakeholders*. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf

7.4 ¿Se puede solicitar a la AEMPS un certificado sobre reacciones adversas recogidas en FEDRA?

El Titular de Autorización de Comercialización, podrá solicitar un certificado que incluya un listado de los casos de sospechas de reacciones adversas para cualquiera de sus medicamentos registrados en FEDRA antes del 08 de Noviembre de 2017. Para ello, tendrá que remitir el modelo de Formulario 317 cumplimentado (Departamento: Medicamentos de Uso Humano; Grupo: VII-Certificados e informes; apartado 01- Expedición de una certificación: <http://www.aemps.gob.es/industria/tasas.do?id=7>) previo pago de tasas por cada registro de medicamentos sobre el cual quiera realizar la consulta.

El acceso a los casos graves y no graves, registrados en FEDRA a partir del 8 de noviembre se realizará a través de EudraVigilance. Por tanto, para este periodo no debe solicitarse la expedición de certificados en FEDRA.

8. Casos procedentes de la literatura científica

8.1. ¿Se requiere el envío del artículo en PDF a la AEMPS de un caso en el que el primer autor sea español a partir del 22 de noviembre de 2017?

No. A partir del 22 de noviembre de 2017 no deberán de enviarse artículos en PDF a la AEMPS.

Para más información ver pregunta 4.1. del documento de preguntas y respuestas de la EMA: *The launch of the new EudraVigilance system Questions and answers (Q&A) from stakeholders*. Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf

8.2. ¿Ha definido la AEMPS los términos de búsqueda para la literatura científica local con el fin de armonizar entre compañías?

La cartera de medicamentos de cada compañía es la que delimitaría el tipo de publicaciones de búsqueda. Por tanto, las publicaciones de una especialidad médica en la que una compañía no tiene medicamentos, aunque pudiera, eventualmente, publicar un caso, no entraría dentro de las obligaciones de búsqueda de dicha compañía. Cada compañía deberá disponer de un procedimiento en el que se describa la manera en que se realizan las consultas y el criterio de búsqueda, documentando los resultados; así como incluyendo las publicaciones revisadas relacionadas directamente con la cartera de medicamentos que cada compañía tenga autorizada en España. En el caso de grandes bases internacionales se tendrá en cuenta si el medicamento está en seguimiento por el servicio MLM de la EMA, para en ese supuesto evitar el generar duplicados en las bases de datos de sospechas de RAM.

9. Web AEMPS

9.1. Documentos actualizados

Está en marcha una revisión de la información publicada en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es para actualizar el contenido incluyendo o modificando los documentos que hagan referencia a información que quedará desactualizada a la entrada en vigor de FEDRA 3.

9.2. Documentos obsoletos

En relación con el punto anterior, con la entrada en actividad del nuevo FEDRA 3, se eliminarán los documentos obsoletos o provisionales relativos a este tema.

10. Dudas y aclaraciones

Para cualquier duda, sugerencia o aclaración se debe enviar un correo electrónico a la dirección: fvicsr@aemps.es.

Glosario de abreviaturas

- **AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- **EEE:** Espacio Económico Europeo
- **EMA:** Agencia Europea de Medicamentos
- **ICH:** *International Conference on Harmonisation* (Conferencia internacional sobre armonización)
- **ICSR:** Individual Case Safety Report
- **ISO:** *International Standardization Organization* (Organización Internacional para la Estandarización)
- **MLM:** Medical Literature Monitoring
- **RAM:** reacciones adversas a medicamentos
- **RD:** Real Decreto
- **SEFV-H:** Sistema Español de Farmacovigilancia
- **TAC:** Titular de autorización de comercialización de medicamentos
- **UE:** Unión Europea
- **XEVMPD:** eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary