

## 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
4.0	03/08/2022	Eliminación de referencias al estándar ICH E2B (R2) y actualización de información del apartado 1 Eliminación preguntas 2.4, 2.5, 2.6, 2.8, 2.9 y 5.2 Modificación preguntas 2.10, 2.11, 5.1, 6.3, 6.4 y 6.6 Inclusión nueva pregunta 8.3

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 .....	5
3. Persona de contacto de Farmacovigilancia en España .....	7
4. Punto de contacto / Seguimientos.....	8
5. Comunidades Autónomas (CCAA).....	8
6. Narrativos.....	10
7. Descarga de casos de sospecha de reacción adversa desde EudraVigilance .....	11
8. Casos procedentes de la literatura científica.....	12
9. Web AEMPS.....	13
10. Dudas y aclaraciones .....	13

## 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, el sistema EudraVigilance mejorado se puso en marcha el 22 de noviembre de 2017.<sup>1</sup>

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. Se 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.

---

<sup>1</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2017/05/WC500228158.pdf](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 fue de aplicación a partir de los seis meses siguientes a la fecha en la que se establecieron las funcionalidades de la base de datos EudraVigilance, es decir, **a partir del 22 de noviembre de 2017**.

## 1.2. EudraVigilance

Desde el 22 de noviembre de 2017 está disponible la nueva versión de EudraVigilance y es obligatorio el envío de todas las sospechas de reacciones adversas a EudraVigilance en la Unión Europea.

La EMA dispone de herramientas técnicas para los interlocutores interesados en el intercambio electrónico de datos, incluidas las pequeñas y medianas empresas, y así 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 a EudraVigilance<sup>2</sup>, 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.

Por último, la EMA anunció el 19 de diciembre de 2019 que la utilización del estándar ICH E2B(R3) sería obligatoria a partir del 30 de junio de 2022<sup>3</sup>, dejando por tanto, de ser posible el intercambio electrónico de casos individuales de sospechas de reacciones adversas utilizando el estándar ICH E2B(R2).

## 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.

---

<sup>2</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf)

<sup>3</sup> Announcement of the EMA Management Board Confirmation of the mandatory use of the ISO Individual Case Report standard based on ICH E2B(R3) modalities and related ISO standard terminology [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/announcement-ema-management-board-confirmation-mandatory-use-iso-individual-case-report-standard\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/announcement-ema-management-board-confirmation-mandatory-use-iso-individual-case-report-standard_en.pdf)

FEDRA fue objeto de una actualización para adaptarse a las novedades que entraron en vigor en noviembre del 2017, que afectaba al flujo de información, criterios de envío de casos y estándares informáticos que permiten el intercambio electrónico de información.

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

## 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:

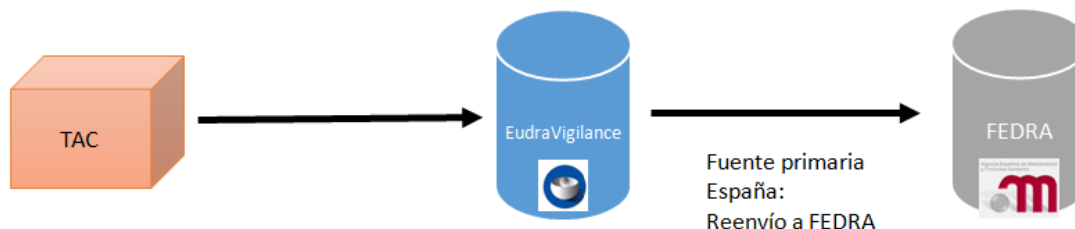
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- EudraVigilance (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>
- Web AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/farmacovig/transmi-electronica.htm>

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

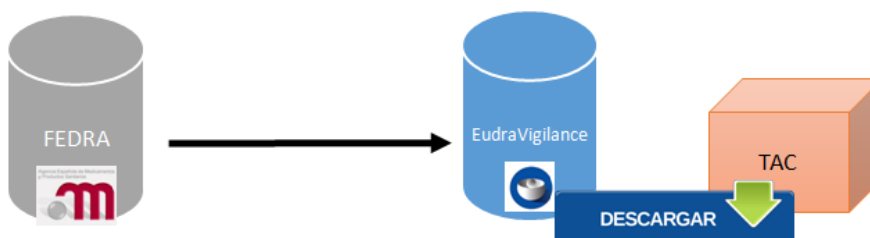
Tal y como se indica en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el flujo de información a partir del 22 de noviembre de 2017 es el que se muestra en la figura:

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

TAC enviará únicamente a EudraVigilance



TAC recibirá los casos notificados directamente al SEFVH a través de una descarga desde EV.



### 2.3 ¿Es 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 es 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/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](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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/07/WC500230934.pdf)

### 2.10 ¿Tiene España algún requerimiento adicional en cuanto al flujo de información que envían los TAC directamente a EudraVigilance?

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 30 de junio de 2022 está permitido, únicamente, el formato ICH E2B(R3) para el intercambio electrónico de casos individuales de sospechas de reacciones adversas. Los casos que se descarguen los TAC desde EudraVigilance también 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](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 14.1<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> [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.**

### 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 variará a partir del 22 de noviembre de 2017.

Ver [https://www.aemps.gob.es/industria/FV-Humana/com\\_contacto.htm](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?

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

## 5. Comunidades Autónomas (CCAA)

### 5.1. ¿Los campos de CCAA (*Reporter's State or Province ICH E2B(R3) C.2.r.2.5*) y Población (*Reporter's Postcode ICH E2B(R3) C.2.r.2.6*) son obligatorios para el envío de los casos cuya fuente primaria sea española?

Deben seguirse las reglas especificadas en la Guía de Eudravigilance para el procesamiento de casos de sospechas de reacciones adversas (ICSR): *EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide. Nota 8 Spanish and Italian Reporter's State Codes* y apartado *I.D.5 Reporter's State codes for Spanish and Italian ICSRs*.

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 la Tabla 44 - *List of Spanish Reporter's State codes*, y que se muestra a continuación.



Code	Spanish Reporter's State
00	UNKNOWN
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 (*Reporter's Country Code ICH E2B(R3) C.2.r.3*) es igual a “ES” y el campo fuente primaria para propósitos regulatorios (*Primary Source for Regulatory Purposes ICH E2B(R3) C.2.r.5*) es “1”, entonces el código de comunidad autónoma (*Reporter's State or Province ICH E2B (R3) C.2.r.2.5*) debe ser un valor entre 00-19.

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

## 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](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(R3) H.2 (Reporter’s Comments)?**

Sí, siempre y cuando ya haya sido incluido en el campo H.5.r.1a *Case Summary and Reporter’s Comments Text*. 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 transmitir los casos 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.1a *Case Summary and Reporter’s Comments Text*. 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.

Deberá incluirse en el campo ICH E2B(R3) 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](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](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](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.

### 8.3 ¿Los TAC deben enviar a EudraVigilance todos los casos de sospecha de reacción adversa detectados en las búsquedas de la literatura científica?

No. Deben seguir el Modulo VI de las Guías de Buenas Practicas de Farmacovigilancia: *GVP-Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*, para el manejo de casos procedentes de la literatura; prestando especial atención al apartado de criterios de exclusión. Disponible en:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf)

## 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](http://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: [fvcsr@aemps.es](mailto:fvcsr@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