



## INSTRUCCIONES PARA LOS GRUPOS DE INVESTIGADORES

(Versión 1, 1 marzo 2017)

### Comunicación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

El Reglamento (UE) 1235/2010 y la Directiva 2012/26/UE y la Directiva 2010/84/UE que modifica 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), entendiéndose como autoridad reguladora en este ámbito a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Las instrucciones reflejadas en este documento únicamente hacen referencia a los casos expeditivos de sospechas de reacciones adversas (*ICSR – Individual Case Safety Reports*) ocurridos en la fase post-autorización. Este documento no es aplicable a medicamentos de investigación y medicamentos no investigados que ocurran en ensayos clínicos dirigidos de acuerdo al Reglamento 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.



## **TRANSMISIÓN ELECTRÓNICA DE CASOS EXPEDITIVOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (ICSR)**

La Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, establece que la comunicación de sospechas de reacciones adversas graves (ICSR) que se detecten en el transcurso del estudio se notificarán en un plazo máximo de 15 días.

La AEMPS ofrece a los Grupos de Investigadores (Promotores de Estudios Post-Autorización y no Titulares de Autorización de Comercialización) un acceso seguro a través del portal de SINAEM, para el envío electrónico de sospechas de ICSR ocurridas en España a través del módulo de carga on-line. Estos casos son validados y evaluados por el Centro Autonómico de Farmacovigilancia, de acuerdo con la legislación vigente.

El acceso a SINAEM (<https://sinaem.agemed.es>) es un entorno seguro, que cumple el protocolo de seguridad SSL, y requiere que el usuario tenga instalado en su ordenador un certificado electrónico emitido por la Autoridad de Certificación. En España, la Autoridad de Certificación es la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT). Con un certificado electrónico clase 2CA, que se puede solicitar a través de Internet (ver <http://www.fnmt.es>), se conectará con SINAEM. Se recomienda que si se prevé el acceso de más de una persona a esta función, se solicite para cada una el correspondiente certificado electrónico para evitar complicaciones. El certificado electrónico puede ser individual o institucional otorgado por la FNMT a la compañía. Los certificados tienen una caducidad de 2-3 años, siendo necesaria su renovación.

A mediados de 2017 está prevista una nueva versión de la base de datos FEDRA en la que la notificación de sospechas de reacciones adversas se realizará a través del formulario notificaram.es que será adaptado para grupos de investigadores (Promotor EPA, No TAC). La AEMPS informará en su página web y contactará con los grupos de investigadores dados de alta actualmente en carga on-line.



## 1. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Los ordenadores que se utilicen para la conexión a FEDRA a través de SINAEM deberán cumplir los siguientes requerimientos:

- Microsoft Windows® NT, o Windows® 2000, o Windows® XP.
- Microsoft Office® 2000, u Office® XP.
- MS-Internet Explorer® 6.0 o MS-Internet Explorer® 8.0 con Servi Pack 1, con intensidad de cifrado de 128 bits. La versión 6.0 lleva ya incorporado la intensidad de cifrado de 128 bits, el máximo nivel de protección posible. Compatible con MS-Internet Explorer® 10.
- Acceso a Internet: para la conexión a Internet se aconseja ADSL con 128 kbps, como mínimo de ancho de banda.

No se recomienda utilizar MS-Windows Vista.

## 2. SOLICITUD DE CÓDIGO DE USUARIO PARA LA CARGA ONLINE

Para poder realizar la carga on-line de los ICSR se solicitará a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia el pertinente código de usuario, que junto con una contraseña individualizada que se proporcionará, permitirá el acceso personal de cada usuario a FEDRA.

La solicitud se realizará enviando el Formulario de solicitud de usuarios carga on-line en FEDRA (grupo de investigadores), a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, a través de una de las siguientes opciones:

- El Registro General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en C/ Campezo nº 1, de Madrid, 28022.
- El fax 918 225 336 de la Secretaría de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.
- La dirección de correo electrónico: [fvicsr@aemps.es](mailto:fvicsr@aemps.es).

Una vez dado de alta el usuario, al entrar al portal SINAEM podrá acceder a FEDRA a través del icono correspondiente.

## 3. INSTRUCCIONES PARA LA CARGA DE ICSR

La AEMPS pone a disposición para los Grupos Investigadores un manual de usuario, con las instrucciones a seguir para cargar un caso individual de sospecha de RAM. Este manual estará accesible en PDF dentro de la propia base de datos y en la web de la AEMPS.



#### 4. DUDAS Y ACLARACIONES

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

#### 5. MÁS INFORMACIÓN (páginas web)

Direcciones de internet de organismos relacionados:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:  
<https://www.aemps.gob.es/>
- Comisión Europea: normas y reglamento:  
[http://ec.europa.eu/health/human-use\\_en](http://ec.europa.eu/health/human-use_en)
- Comisión Europea- Módulo VI GVP de Farmacovigilancia Humana:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/09/WC500172402.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf)
- EMA. Agencia Europea de Medicamentos:  
<http://www.ema.europa.eu>
- EudraVigilance:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000679.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5)
- FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre) certificación digital:  
<http://www.fnmt.es>
- Heads of Medicines Agencies (agencias reguladoras de la Unión Europea):  
<http://www.hma.eu/>
- ICH (Internacional Conference on Harmonisation) documentos E2A, E2B (M), M1, M2:  
<http://www.ich.org/products/guidelines.html>
- INE (Instituto Nacional de Estadística) códigos INE de ciudades:  
<http://www.ine.es/>
- MedDRA MSSO (Maintenance and Support Services Organization):  
<http://www.meddramsso.org/>