



## Steps to follow in case of system failure

Fallback procedures are outlined below, which apply when mechanical, program, electronic or communication failures occur, and electronic reporting of ICSRs is not possible by the Marketing Authorisation Holder (MAH), their local representatives (ReTAC) or post-authorization observational studies Sponsors (EPA), within the expedited reporting timelines as defined in the legislation.

### 1. Sender's system failure that either:

- **Performs on-line data entry in the SINAEM portal and a sender's system failure prevent them from accessing the portal or from completing the data entry**
- **Performs XML electronic transmission and cannot generate the message, or can generate it but cannot send it.**

a) Communicate this to the email address: [fvicsr@aemps.es](mailto:fvicsr@aemps.es), stating the reason and the estimated duration if known.

b) The expedited ICSR occurring in Spain will be communicated by fax to the Autonomous Pharmacovigilance Centre where the reporting healthcare professional works. Go to directory of Regional Pharmacovigilance centres for correct fax numbers ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)). CIOMS-1 form in English or Spanish (see Annex 1) are allowed. Please clearly indicate the case identifier (ICH E2B A.1.0.1 "Safety Report Identifier"). You must clearly indicate in the fax cover, the reason for sending the CIOMS-1. Please state the reason as: "Computer systems failure" and clearly indicate the case identifier (ICH E2B A.1.0.1 "Safety Report Identifier") for every case you are faxing.

c) Once the computer systems are working again, you should transmit electronically all the faxed reports.

### 2. AEMPS systems failure:

a) When the transmission failure can be anticipated and the circumstances allow it, the AEMPS may issue a statement with a more precise or additional instructions on the procedure to follow and the estimated duration, if known.



b) Where the failure has not been anticipated, the sender shall inform the suspicion of failure in the computer systems to the AEMPS in the email address [fvicsr@aemps.es](mailto:fvicsr@aemps.es)

c) The expedited ICSR occurring in Spain will be communicated by fax to the Autonomous Pharmacovigilance Centre where the reporting healthcare professional works. Go to directory of Regional Pharmacovigilance centres for correct fax numbers ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)). CIOMS-1 form in English or Spanish (see Annex 1) are allowed. Please clearly indicate the case identifier (ICH E2B A.1.0.1 "Safety Report Identifier"). You must clearly indicate in the fax cover, the reason for sending the CIOMS-1. Please state the reason as: "Computer systems failure" and clearly indicate the case identifier (ICH E2B A.1.0.1 "Safety Report Identifier") for every case you are faxing.

d) Once the AEMPS informs that the computer systems are working again, you should transmit electronically all the faxed reports.

### **3. Failure of receiving a ICSR acknowledgement by MAH/ReTAC or EPA sponsor:**

#### **3.1. The MAH/ReTAC perform XML electronic transmission**

If an acknowledgment (ACK) has not been received within 24-48 hours and:

- You did NOT receive the EMA MDN:
  - Contact the EMA Helpdesk ([eudravigilance@ema.europa.eu](mailto:eudravigilance@ema.europa.eu))
- You did receive the EMA MDN
  - Contact the AEMPS in the email address [fvicsr@aemps.es](mailto:fvicsr@aemps.es), providing the following information to speed the resolution of the issue:
    - Production's ID (Sender's ID)
    - Transmission's date
    - File name (. xml)
    - Case identifier (ICH E2B A.1.0.1. Safety Report Identifier)
    - Message number (ICH E2B M.1.4. Message number)

In any of the above situations, please follow steps given in point 1 and 2 for ICSR notification while system failure lasts.



**Note:** Please note that should you receive an ACK with errors (Code 02 or 03) you should re-submit a corrected electronic version of the relevant message/ICSRs.

### **3.2 The MAH /ReTAC or EPA sponsor perform FEDRA on-line data entry**

Once the process of data entry is finished, the system will open a popup window that can be printed as proof of receipt for the case you just sent. If for any reason this window does not open or you could not print it, please contact the AEMPS at [fvicsr@aemps.es](mailto:fvicsr@aemps.es) and provide us the following information:

- User Name
- Sender's (Company) Name
- Case identifier (ICH E2B A.1.0.1. Safety Report Identifier)
- Autonomous Community assigned to the case



## **GLOSSARY**

ACK: acknowledgement

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CIOMS-1: Standard Form for reporting suspected adverse drug reactions.

EMA: European Medicines Agency

Eudravigilance: European pharmacovigilance database

FEDRA: Spanish pharmacovigilance database

Gateway: tool that enables data exchange between different partners through a single node.

ICSR: Individual Case Safety Report

ID: identifier assigned by Eudravigilance

MDN: Message Disposition Notification

XML/SGML: Extensible Markup Language / Standard Generalized Mark-up Language



## ANNEX 1: CIOMS-1

<b>NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>  MEDICAMENTOS AUTORIZADOS	Ø. Nº DE NOTIFICACIÓN DEL LABORATORIO
	Ø a. Nº DE NOTIFICACIÓN DEL SEFV
	¿CONOCE SI ESTA REACCIÓN ADVERSA HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI (indicar): <input type="checkbox"/> TARJETA AMARILLA <input type="checkbox"/> PUBLICACIÓN

### I. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAIS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	3a. PESO	3b. TALLA	4-6. FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN		
		DÍA	MES	AÑO		<input type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/> MUJER			DÍA	MES	AÑO
7. DESCRIPCIÓN DE LA(S) REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio, y la fecha de finalización, si procede).								8-13b. CRITERIOS DE GRAVEDAD/ DESENLACE <input type="checkbox"/> FALLECIMIENTO <input type="checkbox"/> LA VIDA DEL PACIENTE HA ESTADO EN PELIGRO <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> PROLONGACIÓN HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> INCAPACIDAD PERMANENTE O SIGNIFICATIVA <input type="checkbox"/> RA CLINICAMENTE RELEVANTE <input type="checkbox"/> PERSISTENCIA DE LA REACCIÓN ADVERSA <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN			

### II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO DEL LABORATORIO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO	15. DOSIS DIARIA	16. VÍA	17. MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN	18. FECHAS DE INICIO	FINAL	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
20. ¿REMITIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER LA MEDICACIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		20a. ¿REMITIÓ LA REACCIÓN AL REDUCIR LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		21. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL ADMINISTRAR DE NUEVO LA MEDICACIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		

### III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA

22. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Márquese con un asterisco el o los medicamentos sospechosos)	22a. DOSIS DIARIA	22b. VÍA	22c. FECHAS DE INICIO	FINAL	22d. MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN
23. DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA (ej. diagnósticos, alergias, embarazos, etc.)					

### IV. INFORME SOBRE EL LABORATORIO FARMACÉUTICO Y PROCEDENCIA DE LA NOTIFICACIÓN



24a. NOMBRE DE RFV Y DEL LABORATORIO TEL.: FAX:		24e. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD POR PARTE DEL RFV (Opcional)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN EN EL LABORATORIO	24d. FUENTE DE INFORMACIÓN <input type="checkbox"/> ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/> PUBLICACIÓN <input type="checkbox"/> PROFESIONAL SANITARIO / ESPONTANEA	24b. CÓDIGO DEL LABORATORIO (Nº DE LA AEM)	25a. TIPO DE INFORME <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
24f. FECHA DE NOTIFICACIÓN AL SEFV	INICIALES: PROFESIÓN:	25b. ORIGEN CIUDAD / PROVINCIA	<input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/> EXTRAHOSPITALARIO

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN versión 3/2000

(VER INSTRUCCIONES AL DORSO)

### INSTRUCCIONES GENERALES

1. Este formulario es una adaptación del modelo CIOMS I de notificación de reacciones adversas a medicamentos, para la exclusiva utilización de los laboratorios farmacéuticos en su comunicación al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).
2. Cuando el espacio disponible sea insuficiente, se añadirá una hoja de información adicional, correctamente identificada con el nombre del laboratorio y el número asignado a la notificación.

### INSTRUCCIONES PARA RELLENAR CORRECTAMENTE ESTE FORMULARIO

- Ø. El número de notificación del Laboratorio es el que éste utiliza para su archivo a nivel internacional. Cuando se trate de información de seguimiento se utilizará el mismo número o bien, si se modifica, se indicará el número de la notificación inicial con la que esté relacionada.
  - Øa. Este número se cumplimentará únicamente al SEFV.
1. Las iniciales del paciente, y también las del profesional sanitario que detectó la R.A., incluidas en el apartado 24d, se registrarán por las siguientes normas:
    - Las dos primeras posiciones por la izquierda están reservadas para las iniciales del primer y segundo nombre y las dos últimas para las del primer y segundo apellido.
    - Se colocará Ø en la primera posición si sólo se tiene un nombre, cuya inicial se situará en la segunda posición.
    - En caso de apellidos compuestos se utilizará únicamente las iniciales del primer componente del apellido compuesto. Ejemplos:  
JLPG ..... José Luis Pérez González.  
ØJPG ..... José Pérez González.  
JLPR ..... José Luis Pérez-González y Rodríguez.  
ØJPR ..... José Pérez-González y Rodríguez-Gómez.
    - Al codificar apellidos, se prescindirá de preposiciones y artículos.
  2. La edad se pondrá en años, meses, semanas o días, según convenga, pero siempre indicándolo. Si no se conoce con precisión la edad debe referirse, al menos, el grupo de edad al que pertenece (p. ej.: lactante, niño, adolescente, adulto, anciano).
  7. Se describirá la posible reacción adversa de forma completa, indicando la fecha de finalización de la misma e incluyendo los resultados de las exploraciones complementarias o pruebas de laboratorio que se consideren de interés. Una notificación podrá acompañarse de cuantos informes se estimen convenientes para la adecuada interpretación del cuadro clínico sospechoso de ser una reacción adversa.
  - 8-13b. Las categorías no son mutuamente excluyentes. La asistencia en un Servicio de Urgencias de un Hospital inferior a 24 horas, no se considerará hospitalización.



14. El medicamento se identificará, a ser posible, por su nombre comercial, pudiéndose añadir, si se desea, su nombre genérico (DCI) entre paréntesis. En el caso de productos biológicos (vacunas, sueros, hemoderivados, etc.) se debe indicar además el número del lote administrado.
15. En el caso de que la administración no sea diaria, se intentará describirla con alguna de las siguientes posibilidades: cíclica, semanal, mensual, anual o el número de veces que se ha utilizado (indicando en este caso la dosis de cada toma, NO la dosis total).
19. Se hará constar la duración del tratamiento hasta el inicio de la reacción adversa.
22. Se indicará explícitamente si no se han tomado fármacos concomitantes. En el caso de considerar sospechoso alguno o algunos de los fármacos concomitantes se marcarán con un asterisco (p. ej.: \* AMOXICILINA). Se excluirán los medicamentos utilizados para tratar la reacción adversa.
- 24e. La evaluación de la causalidad por parte del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) será opcional. Pero en caso de realizarla se especificarán los criterios utilizados