

Sección de Preguntas y Respuestas sobre la Legislación Europea de Farmacovigilancia

Última actualización: 17/07/2012

Preguntas y Respuestas sobre la Legislación Europea de Farmacovigilancia: Directiva 2010/84/UE, Reglamento (UE) No.1235/2010 y Reglamento de Ejecución de la CE 520/2012

Índice

1. [Guías de Buena Práctica en Farmacovigilancia](#)
2. [Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia](#)
3. [Plan de Gestión de Riesgos \(PGR\)](#)
4. [Estudios Posautorización](#)
5. [Informes Periódicos de Seguridad \(IPS\)](#)
6. [Procedimiento de Arbitraje](#)
7. [Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas y Gestión de Señales](#)
8. [Ficha Técnica y Símbolo Negro](#)
9. [Renovaciones de la Autorización de Comercialización](#)
10. [Glosario de abreviaturas](#)
11. [Referencias](#)

1. Guías de Buena Práctica en Farmacovigilancia

1.1 ¿Qué normativa entra en vigor en julio de 2012?


El Reglamento (UE) N°.1235/2010¹ y el Reglamento de Ejecución de la Comisión Europea N° 520/2012 de 19 de junio de 2012.

La Directiva 2010/84/UE² entrará en vigor en el momento en el que se haya transpuesto a la normativa nacional, es decir, cuando se haya publicado el nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia actualmente en fase de tramitación. **Sin embargo**, los titulares de la autorización de comercialización (TACs) pueden adoptar los procedimientos que contempla la Directiva 2010/84/UE a partir del 21 de julio, para los medicamentos autorizados por procedimientos de reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional.

Actualizado a 17/07/2012

1.2 ¿Dónde puedo encontrar información sobre las Guías de Buena Práctica en Farmacovigilancia?

Como apoyo para la implementación de la nueva legislación, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la red de agencias nacionales están elaborando las Guías Europeas de Buena Práctica en Farmacovigilancia. Una vez adoptadas sustituirán al actual Volumen 9A sobre las Normas que gobiernan los medicamentos en Europa.

Puede encontrarse información sobre las nuevas guías en la Web de la EMA, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac05804fcdb1 

Actualizado a 17/07/2012

1.3 ¿El Volumen 9A continuará en vigor después de julio de 2012?

Con la aplicación de la nueva legislación, el Volumen 9A será sustituido por las Guías de Buena Práctica en Farmacovigilancia.

Las guías indicarán para qué aspectos habrá un periodo de transición en la implementación de los nuevos requisitos y/o qué aspectos no disponen todavía de una guía.

El Volumen 9A seguirá siendo la guía de referencia hasta que el periodo de transición finalice o hasta que el módulo correspondiente de las guías se publique en su versión final.

Actualizado a 17/07/2012

2. Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia

2.1 ¿Es obligatorio disponer de un Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia y presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia para todos los medicamentos?

Disponer del resumen del sistema de farmacovigilancia es un requisito para todas las autorizaciones de comercialización, tengan o no el documento de Descripción Detallada de su Sistema de Farmacovigilancia (DDPS) en su expediente.

Todos los medicamentos autorizados antes de julio de 2012 deberán introducir el resumen del sistema de farmacovigilancia en su expediente de autorización de comercialización. Aquellos que se autoricen después de julio de 2012 deberán introducir el resumen en el dossier de registro durante la evaluación del dossier para la autorización de comercialización o en los tiempos acordados. (Ver pregunta 2.7)

El resumen del sistema de farmacovigilancia que se ha de introducir en el expediente de autorización de comercialización se corresponderá con el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia, que ha de cumplir con los nuevos requisitos legales detallados en: 1) el Reglamento de Ejecución Comisión Europea No 520/2012 de 19 de junio de 2012 y, 2) el módulo correspondiente de las Guías Europeas de Buena Práctica en Farmacovigilancia, una vez publicados los documentos finales.

El Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia, no forma parte del dossier de autorización de comercialización del medicamento y se mantiene separado de la autorización de comercialización. Debe estar disponible de forma permanente para su inspección y, en el caso de que las autoridades lo soliciten debe presentarse en 7 días.

Actualizado a 17/07/2012

2.2 ¿Debo disponer de una persona de contacto de Farmacovigilancia en España?

Sí. El titular de la autorización de comercialización (TAC) deberá disponer en España, de manera permanente y continua, de una persona de contacto en materia de farmacovigilancia, y comunicará a la AEMPS los datos de la misma a través de un sistema electrónico que se proveerá a tal efecto. La persona designada deberá poseer la experiencia y formación adecuadas para la realización de sus funciones. Hasta que el sistema electrónico esté operativo los datos se seguirán comunicando a través del procedimiento habitual (Artículo 14 del Real Decreto 1344/2007).

Esto no exime de la obligación del TAC de disponer de forma permanente y continua, de una persona cualificada responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea.

Actualizado a 17/07/2012

2.3 ¿Debo disponer de un Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia y presentar un resumen del sistema de farmacovigilancia si mi medicamento contiene plantas medicinales?

El requisito de trabajar con un sistema de farmacovigilancia y de mantener y disponer de un archivo maestro de dicho sistema **también aplica** a los medicamentos a base de plantas medicinales. **Sin embargo**, la presentación del resumen del sistema de farmacovigilancia no aplica a aquellos medicamentos a base de plantas autorizados por el procedimiento descrito en el Artículo 52 del Real Decreto 1345/2007, es decir, que contengan plantas medicinales tradicionales.

Actualizado a 17/07/2012

2.4 ¿Debo disponer de un Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia y presentar un resumen del sistema de farmacovigilancia si mi medicamento es homeopático?

El requisito de trabajar con un sistema de farmacovigilancia, de mantener y disponer de un archivo maestro dicho sistema y presentar un resumen del sistema de farmacovigilancia **no aplica** a los medicamentos homeopáticos autorizados por procedimiento simplificado, Artículo 57 del Real Decreto 1345/2007.

Para los demás medicamentos homeopáticos estos requisitos son obligatorios.

Actualizado a 17/07/2012

2.5 ¿Debo disponer de un Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia y presentar un resumen del sistema de farmacovigilancia si mi medicamento tiene un uso médico bien establecido?

El requisito de trabajar con un sistema de farmacovigilancia y de mantener y disponer de un archivo maestro de dicho sistema **también aplica** a los medicamentos que tienen un uso médico bien establecido.

Todas las autorizaciones de comercialización deben disponer del resumen del sistema de farmacovigilancia, y por tanto, **también** los medicamentos que tienen uso bien establecido, recogidos en el Artículo 10 del Real Decreto 1345/2007.

Actualizado a 17/07/2012

2.6 ¿Debo disponer de un Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia y presentar un resumen del sistema de farmacovigilancia si mi medicamento es un genérico?

El requisito de trabajar con un sistema de farmacovigilancia y de mantener y disponer de un archivo maestro de dicho sistema **también aplica** a los medicamentos genéricos.

Todas las autorizaciones de comercialización deben disponer del resumen del sistema de farmacovigilancia, y por tanto, **también** los medicamentos genéricos, autorizados conforme al artículo 7 del Real Decreto 1345/2007.

Actualizado a 17/07/2012

2.7 ¿Cuánto tiempo tengo para presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia para que sea incluido en el expediente de autorización de mi medicamento, autorizado antes de julio de 2012?

El TAC tiene de plazo para presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia desde la entrada en vigor de la nueva legislación, 02/21 de julio de 2012 - según se trate de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado o medicamentos autorizados por procedimiento nacional, reconocimiento mutuo o descentralizado -, hasta el 02/21 de julio de 2015, como fecha límite de acuerdo a las recomendaciones que se detallan en la pregunta 2.7.

Actualizado a 17/07/2012

2.8 ¿Cuándo presento el resumen del sistema de farmacovigilancia?

- A. En el momento de la presentación del dossier para la autorización de comercialización, si esta tiene lugar a partir del 02/21 de julio de 2012.
- B. Si la solicitud de autorización de comercialización se presentó antes del 02/21-julio-2012 y está en evaluación, el TAC puede presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia:
 - En el caso de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, con las respuestas a la lista de preguntas del D121 o del D181.
 - En el caso de medicamentos autorizados por procedimiento nacional (nacional, reconocimiento mutuo y/o descentralizado), la presentación del resumen del sistema de farmacovigilancia se acordará con el Estado Miembro de Referencia o la autoridad nacional competente según el caso.
- C. En el caso de tratarse de medicamentos ya autorizados a la entrada en vigor de la nueva legislación, se presentará en la situación que ocurra primero de entre las siguientes:
 - En el momento en que se presenta la solicitud de renovación de la autorización de comercialización.
 - En el momento en el que se presenta la renovación anual en caso de que se trate de una autorización de comercialización condicionada.
 - Junto con las respuestas a la lista de preguntas, si la solicitud de renovación de la autorización de comercialización se presentó antes del 02/21-julio-2012 y la resolución está todavía pendiente en la fecha de entrada en vigor de la nueva legislación.
 - De forma voluntaria en cualquier momento desde el 02/21 de julio de 2012 hasta 02/21 de julio de 2015, si el medicamento no encaja en los supuestos arriba mencionados.
- D. En cualquier caso, la fecha límite es el 02/21 de julio de 2015.

Actualizado a 17/07/2012

2.9 ¿Puedo presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia junto con la solicitud de extensión de la autorización de comercialización, según el Anexo I del Reglamento (EU) No1234/2008?

Sí. En este caso puede presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia como una variación agrupada con la solicitud de la extensión.

Actualizado a 17/07/2012

2.10 ¿Qué información se publicará en la web europea sobre los datos de contacto para farmacovigilancia y la localización del archivo maestro del

sistema de farmacovigilancia? ¿Qué datos de la persona cualificada responsable de farmacovigilancia se publicarán?

El Artículo 26(1) del Reglamento (EU) No726/2004 establece que la EMA es responsable, en colaboración con los Estados miembros, de hacer públicos, al menos, la lista de los lugares en la Unión Europea donde se localizan los archivos maestros de los sistemas de farmacovigilancia y los datos de contacto para temas relacionados con la farmacovigilancia para todos los medicamentos de uso humano autorizados en la Unión.

La información que se publicará es la siguiente:

- **Para temas relacionados con la farmacovigilancia:**
 - Dirección de correo electrónico de contacto (Artículo 57(2) campo de datos AP.7 enqueryemail).
 - Número de teléfono (Artículo 57(2) campo de datos AP.8 enqueryphone)
- **Localización del Archivo maestro del sistema de farmacovigilancia:**
 - Código asignado al archivo maestro (Art.57(2) campo de datos MF.2 ev_code)
 - Nombre de la compañía (art.57(2) campo de datos MF.3 mflcompany)
 - Código del país donde se localiza el archivo maestro (Art-57(2) campo de datos MF.10 mflcountrycode)

La EMA no publicará información sobre la persona cualificada responsable de farmacovigilancia, a menos que coincida con la información en los campos de datos anteriormente citados (Art.57(2) XEMPD campos de datos AP.7, AP.8, MF.3 o MF.10)

Actualizado a 17/07/2012

2.11 ¿Cómo puedo presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia?

Para la **presentación** del resumen del sistema de farmacovigilancia en el expediente de una autorización de comercialización ya concedida, el TAC deberá presentar una solicitud de variación. El resumen del sistema de farmacovigilancia se incluirá en el módulo 1.8.1 del dossier del medicamento.

Los elementos del resumen del sistema de farmacovigilancia están descritos en el Artículo 8, apartado 3 letra i bis de la Directiva 2010/84/UE.

El solicitante/TAC puede combinar esta información en una única declaración firmada por el solicitante/TAC y la persona cualificada responsable de farmacovigilancia.

Actualizado a 17/07/2012

2.12 ¿Qué tipo de variación debo solicitar para presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia?

La actualización de la guía de clasificación de variaciones no se ha publicado todavía. Sin embargo, el Grupo de Coordinación CMD(h) ha publicado una recomendación sobre la clasificación de dos variaciones no previstas para la presentación del resumen del sistema de farmacovigilancia, los cambios en el nombre y datos de contacto del

responsable de farmacovigilancia europeo (QPPV) y para la localización del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia. Están clasificadas como variaciones de tipo IAin. Pueden encontrar la información en <http://www.hma.eu/293.html>

Esta clasificación es aplicable a todos los medicamentos independientemente del proceso de autorización que hayan tenido (centralizado, reconocimiento mutuo, descentralizado, nacional).

Actualizado a 17/07/2012

2.13 ¿Puedo solicitar una variación agrupada única para presentar el resumen del sistema de Farmacovigilancia para todos mis medicamentos y para todos los Estados miembros?

- G. Si la solicitud de variación afecta sólo a medicamentos autorizados por procedimiento centralizado:
- Sí. El TAC podrá presentar una variación tipo IA o IAin agrupada que sólo incluya los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado e incluir el resumen del sistema de farmacovigilancia en todos los medicamentos al mismo tiempo.
- H. Si la misma variación afecta también a medicamentos autorizados por procedimiento nacional:
- El TAC deberá presentar la variación de forma independiente a las autoridades competentes de cada Estado miembro.
 - Podrá realizarse el agrupamiento de variaciones de tipo IA y IAin en el procedimiento de reconocimiento mutuo, según se describe en las guías de buena práctica para la presentación y gestión de variaciones de medicamentos autorizados por dicho procedimiento.
 - También podrá realizarse el agrupamiento de variaciones de tipo IA y IAin en los procedimientos nacionales.

Actualizado a 17/07/2012

2.14 Mi autorización de comercialización no contiene un DDPS, ¿debo mantener un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia y presentar un resumen del sistema?

Sí. Es obligatorio mantener un sistema de farmacovigilancia para todas las autorizaciones de comercialización, independientemente de si contienen o no un DDPS (Descripción Detallada del Sistema de Farmacovigilancia).

Actualizado a 17/07/2012

2.15 ¿Qué cambios en el resumen del sistema de farmacovigilancia requieren presentar una solicitud de variación?

Cualquier cambio en la información del resumen del sistema de farmacovigilancia (cambios en la persona cualificada responsable de farmacovigilancia y/o en sus datos de contacto y/o cambios en la localización del archivo maestro) requieren

la presentación de una solicitud de variación según la guía de clasificación de variaciones.

Actualizado a 17/07/2012

2.16 ¿Cómo puedo adquirir el número de identificación para el Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia?

El número de identificación del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia es un código único (EVCODE) asignado por el sistema del diccionario de medicamentos de Eudravigilance (eXtended Eudravigilance Medicinal Products Dictionary - XEVMPD) que se ha ampliado para incluir el archivo maestro específico y su localización.

Los solicitantes /TACs deben solicitar el código para su archivo maestro antes de presentar el resumen del sistema de farmacovigilancia (junto con el dossier de la solicitud de autorización de comercialización, mediante una variación, o durante la renovación de la autorización de comercialización). Esto permitirá que el código del archivo maestro se pueda incluir en el expediente del medicamento, en el módulo 1.8.1.

El solicitante deberá presentar de forma electrónica la información sobre la localización del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia al XEVMPD, utilizando el formato acordado (XEVPRM) que se encuentra en el capítulo IV, Artículo 26, párrafo 1(a) del Reglamento de Ejecución de la Comisión Europea No 520/2012.

Al procesar la solicitud (el XEVPRM), el sistema ampliado del diccionario de medicamentos de Eudravigilance (XEVMPD) asignará un único código (EVCODE) a la localización del archivo maestro. En ese momento el sistema enviará, al solicitante, un mensaje con el código adjudicado. Para más información referirse a lo publicado en la web de la EMA³ o al Módulo II de las Guías Europeas de Buena Práctica en Farmacovigilancia⁴.

Actualizado a 17/07/2012

2.17 ¿Se dispone de un formato estándar para el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia?

No. No hay un formato estándar acordado. El contenido y gestión del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia está definido en el Reglamento de Ejecución de la Comisión Europea No 520/2012 y en la Módulo II de las Guías Europeas de Buena Práctica en Farmacovigilancia.

Actualizado a 17/07/2012

2.18 ¿Puede estar el servidor donde se encuentra el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia localizado y gestionado fuera de la Unión Europea?

Según el Artículo 5(3) del Reglamento de Ejecución de la Comisión Europea No 520/2012, el archivo maestro puede estar archivado en formato electrónico siempre que el medio

utilizado para su almacenaje permanezca operativo a lo largo del tiempo y se pueda imprimir para auditorias e inspecciones.

Además, el Artículo 7 del Reglamento de Ejecución de la Comisión específica:

9. El archivo maestro del sistema de farmacovigilancia deberá localizarse en el lugar de la Unión Europea en donde se realicen las principales actividades de farmacovigilancia del TAC o en el lugar de la Unión Europea donde reside y desempeña sus funciones la persona cualificada responsable de farmacovigilancia.
10. El TAC deberá garantizar que la persona cualificada responsable de farmacovigilancia tiene acceso permanente al archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.
11. El archivo maestro del sistema de farmacovigilancia deberá estar siempre disponible de forma inmediata para inspección en el lugar donde se archiva.

Actualizado a 17/07/2012

Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

3.1 ¿Debo presentar un PGR en la solicitud de autorización de comercialización?

Todas las solicitudes de autorización de comercialización presentadas después de 02/21 de julio de 2012, independientemente del procedimiento de autorización que sigan, deberán incluir un PGR. Esto aplica también a medicamentos genéricos.

Para las solicitudes de autorización de comercialización presentadas antes de la entrada en vigor de la nueva legislación y todavía pendientes de resolución a fecha de 02/21 de julio de 2012 que no contienen PGR, no es obligatorio presentarlo.

Actualizado a 17/07/2012

3.2 ¿Debo presentar un PGR para mi medicamento a base de plantas medicinales?

El TAC deberá disponer de un PGR para cada uno de los medicamentos que se autoricen a partir de la entrada en vigor de la nueva legislación, de modo que la presentación de PGR es también de aplicación para medicamentos a base de plantas medicinales autorizados por el procedimiento descrito en el Artículo 52 del Real Decreto 1345/2007, es decir que contengan plantas medicinales tradicionales.

Actualizado a 17/07/2012

3.3 ¿Debo presentar un PGR para mi medicamento homeopático?

La presentación de PGR no es de aplicación para medicamentos homeopáticos autorizados por el procedimiento simplificado descrito en el Artículo 57 del Real Decreto 1345/2007.

Actualizado a 17/07/2012

3.4 ¿Debo presentar un PGR para mi medicamento que contiene un principio activo que tiene un uso médico bien establecido?

El TAC deberá disponer de un PGR para cada medicamento que se autorice a partir de la entrada en vigor de la nueva legislación, de modo que la presentación de PGR es también de aplicación para medicamentos de uso bien establecido autorizados por el procedimiento descrito en el Artículo 10 del Real Decreto 1345/2007.

Actualizado a 17/07/2012

3.5 ¿Debo continuar manteniendo el PGR de mi medicamento?

Sí. Los medicamentos autorizados antes del 02/21 de julio de 2012 que ya disponían de un PGR, deben de mantenerlo, ejecutarlo y actualizarlo tal y como se describe en el módulo correspondiente de las Guías Europeas de Buena Práctica en Farmacovigilancia.

Actualizado a 17/07/2012

3.6 ¿Qué formato debo utilizar si presento el PGR después del 02/21 de Julio de 2012?

El TAC estará obligado a utilizar el nuevo formato y contenido del PGR a partir del 10 de enero de 2013, es decir, seis meses después de la entrada en vigor del Reglamento de Ejecución de la Comisión Europea (10 de julio de 2012). Se prevé que el nuevo formato esté disponible en septiembre de 2012.

Hasta que entre en vigor el nuevo formato, y en el momento que éste ya esté disponible, el TAC puede utilizar el formato antiguo o el nuevo. Independientemente del formato que se utilice, **deberán incluirse** los diferentes tipos de estudios referidos en el Artículo 22 de la Directiva 2001/83/UE y en el Artículo 14a del Reglamento 726/2004 (estudios Posautorización de Seguridad y Estudios Posautorización de Eficacia).

Actualizado a 17/07/2012

3.7 ¿Se debe solicitar una variación para actualizar un PGR?

La actualización de un PGR o la presentación de un PGR nuevo, normalmente, va incluida en un procedimiento, por ejemplo: extensión de indicación. Sin embargo, si se presentara independiente a cualquier procedimiento, no se requerirá la solicitud de una variación.

Actualizado a 17/07/2012

3.8 ¿Qué formato y contenido debo seguir para un PGR cuando existe una mezcla de bases legales (Artículos 7 y 8 del Real Decreto 1345/2007) en la solicitud de autorización de comercialización por procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado?

Las Guías Europeas de Buena Práctica en Farmacovigilancia establecen que algunas de las secciones del PGR no son de aplicación para los medicamentos genéricos (Artículo 10 de la Directiva 2011/83/UE) y los medicamentos híbridos (Artículo 10(3) de la Directiva 2011/83/UE).

En el caso de que se de este supuesto, la base legal en la que se fundamente el procedimiento de reconocimiento mutuo /descentralizado será la que determine el formato y contenido del PGR.

Actualizado a 17/07/2012

3.9 ¿Se publicará el resumen del PGR?

Sí. Los resúmenes de los PGR se publicarán en la web de la AEMPS.

El formato y contenido del resumen del PGR será definido en el módulo correspondiente de las Guías Europeas de Buena Práctica en Farmacovigilancia.

A su debido tiempo se publicarán las instrucciones para la preparación del resumen del PGR y un plan detallado sobre cuándo y cómo presentarlos y la publicación de los mismos.

Actualizado a 17/07/2012

Estudios Posautorización

4.1 Tengo la obligación de llevar a cabo un estudio de posautorización de seguridad de tipo observacional que fue impuesto como condición para la concesión de mi autorización de comercialización. Si tengo que presentar el protocolo, las enmiendas y los resultados finales del estudio después de la entrada en vigor de la nueva legislación, ¿aplican a mi estudio los procedimientos descritos en los Artículos 107n a 107q de la Directiva 2001/83/EC?

Los procedimientos descritos en los Artículos 107n a 107q de la Directiva 2001/83/EC (o Artículo 28b del Reglamento (EC) N° 726/2004) aplican únicamente a aquellos estudios que se han impuesto como condición de la autorización de comercialización a partir del 2/21 de julio de 2012 de acuerdo a los Artículos 21a y 22a de la Directiva 2001/83/EC o de acuerdo a los Artículos 10 y 10a del Reglamento (EC) N° 726/2004.

Cabe recordar que en todos los casos deberán además cumplir con la legislación vigente en España.

Actualizado a 17/07/2012

4.2 Y si el estudio se realiza por iniciativa del promotor, ¿se deben aplicar también los formatos de protocolo, informe final y resumen del informe final descritos para los estudios posautorización en el Reglamento de Ejecución 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012?

Aunque no sea de obligado cumplimiento, se recomienda la utilización de los formatos citados para la elaboración de protocolos, informes finales y resúmenes de informes finales que vayan a ser presentados a las autoridades competentes en nuestro país.

Actualizado a 17/07/2012

4.3 Si en el transcurso de un estudio posautorización de tipo observacional realizado en España, se detectan sospechas de reacciones adversas en las que el medicamento sospechoso de haberlas producido es uno de los medicamentos investigados, pero el promotor (Compañía Farmacéutica) no es el titular de la autorización de comercialización, ¿se deben notificar estos casos al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H)?

En estas situaciones, el promotor (no TAC) no está obligado a notificar el caso al SEFV-H. Remitirá la información (lo más completa posible) al TAC del medicamento sospechoso si éste se conoce, indicando siempre que el caso corresponde a un estudio posautorización de tipo observacional y el código del estudio en España. Será el TAC quien notifique el caso al SEFV-H siguiendo los cauces habituales, indicando en la notificación el código del estudio en España.

Actualizado a 17/07/2012

4.4 Si doy de alta un estudio en el Registro Europeo de Estudios Posautorización e incluyo en el mismo el protocolo, enmiendas, informes de seguimiento, informe final, etc. ¿Debo remitir esta información también a la AEMPS y a la Comunidad Autónoma?

Si el estudio se lleva a cabo en España, se debe cumplir la normativa vigente referente a Estudios Posautorización de tipo observacional, independientemente de si se ha incluido el estudio e información sobre el mismo en el citado registro europeo. Las notificaciones y solicitudes previstas en dicha normativa deberán remitirse, según proceda, a las Autoridades Competentes siguiendo los cauces habituales.

Actualizado a 17/07/2012

Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

La información contenida en este punto reemplaza a la previamente publicada en la web de la AEMPS en el documento “Preguntas y respuestas sobre el Real Decreto 1344/2007 y el Volumen 9ª; Informes periódicos de seguridad. 26/03/2008 v.1”

5.1 ¿Tengo que presentar IPS si mi medicamento es un genérico?

Los medicamentos genéricos autorizados según el Artículo 7 del Real Decreto 1345/2007 estarán exentos de presentar IPS a partir del 21 de julio de 2012.

Sin embargo, esto puede cambiar en las siguientes situaciones:

- . Cuando en la lista de referencia europea (definitiva y publicada) (Artículo 107 quarter.7 de la directiva 2010/84/UE), se indique - para determinados principios activos - la necesidad de presentar IPS de medicamentos genéricos.
- B. Cuando, después de la autorización de comercialización, las AEMPS, la Comisión Europea o la EMA requieran la presentación de IPS de medicamentos genéricos basándose en problemas relacionados con datos de farmacovigilancia o en la ausencia de IPS sobre ese principio activo.

Actualizado a 17/07/2012

5.2 ¿Tengo que presentar IPS si mi medicamento contiene un principio activo que tiene un uso médico bien establecido?

Los medicamentos cuyos principios activos tienen un uso médico bien establecido estarán exentos de presentar IPS sólo en el caso de haber sido autorizados por el procedimiento establecido en el Artículo 10 del Real Decreto 1345/2007. Sin embargo, el TAC deberá de presentar IPS para los medicamentos autorizados por el procedimiento establecido en el Artículo 10 del Real Decreto 1345/2007 cuando:

- A. El principio activo esté incluido en la lista de referencia europea.
- B. La AEMPS, la Comisión Europea o la EMA, así lo requieran, basándose en problemas relacionados con datos de farmacovigilancia.

Actualizado a 17/07/2012

5.3 ¿Tengo que presentar IPS si mi medicamento contiene plantas medicinales?

Para los medicamentos a base de plantas medicinales solo están exentos de presentar IPS aquellos que han sido autorizados por el procedimiento descrito en el Artículo 52 del Real Decreto 1345/2007, es decir que contengan plantas medicinales tradicionales.

Sin embargo, el TAC deberá presentar IPS para los medicamentos autorizados por el procedimiento descrito en el Artículo 52 del Real Decreto 1345/2007 cuando:

- A. El principio activo esté incluido en la lista de referencia europea.
- B. La AEMPS, la Comisión Europea o la EMA, así lo requieran, basándose en problemas relacionados con datos de farmacovigilancia.

Actualizado a 17/07/2012

5.4 ¿Tengo que presentar IPS si mi medicamento es homeopático?

Los medicamentos homeopáticos están exentos de presentar IPS sólo en el caso de haber sido autorizados por el procedimiento simplificado descrito en el Artículo 57 del Real Decreto 1345/2007.

Sin embargo, el TAC deberá presentar IPS para los medicamentos autorizados por el procedimiento simplificado descrito en el Artículo 57 del Real Decreto 1345/2007 cuando:

- A. El principio activo esté incluido en la lista de referencia europea.
- B. La AEMPS, la Comisión Europea o la EMA, así lo requieran, basándose en problemas relacionados con datos de farmacovigilancia.

Actualizado a 17/07/2012

5.5 ¿Cuándo entrará en vigor la Lista de Referencia europea?

La lista de referencia europea entrará en vigor 6 meses después de su publicación como lista definitiva, tras haber sido adoptada por Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y del Grupo de Coordinación (CMD(h)) tras consulta con el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC).

Por tanto, el TAC tendrá 6 meses desde la publicación de la lista de referencia para armonizar el ciclo de presentación de IPS de su medicamento con el establecido en la lista, siempre que en la autorización de comercialización del medicamento se indicara un ciclo diferente del establecido en la lista o no hubiera nada explícito a este respecto.

Actualizado a 17/07/2012

5.6 ¿Debo continuar presentando los IPS de mi medicamento hasta que la lista de referencia europea entre en vigor?

Sí. El TAC debe continuar presentando los IPS de sus medicamentos según el ciclo actual hasta que la lista de referencia europea definitiva sea publicada.

En este periodo estarán exentos de presentar IPS aquellos medicamentos que se encuentren incluidos en una de las categorías de medicamentos para los que la nueva legislación exime de la presentación de IPS, como se ha especificado en preguntas anteriores.

Actualizado a 17/07/2012

5.7 Si el punto de cierre de datos de mi IPS es anterior al 02/21 de julio de 2012 pero la fecha de presentación es posterior a ésta, ¿debo presentar el IPS de mi medicamento si éste está exento de presentar IPS según la nueva legislación?

No. Los medicamentos que según la legislación están exentos de presentar IPS, lo están desde el momento en que entra la legislación en vigor, 02/21 de julio de 2012. Por lo

tanto, si la fecha del DLP del IPS es anterior al 02/21 de julio de 2012 pero la fecha de presentación del IPS es posterior, no se requerirá la presentación del IPS.

Actualizado a 17/07/2012

5.8 ¿Cómo debo armonizar el ciclo de presentación de IPS de acuerdo con la lista de referencia europea?

Cuando el ciclo de presentación de IPS establecido en la autorización de comercialización del medicamento difiera del acordado en la Lista de Referencia europea el TAC deberá modificar el ciclo presentando una solicitud de variación.

Actualizado a 17/07/2012

5.9 ¿Qué tipo de variación debo presentar para armonizar el ciclo de presentación de IPS de acuerdo con la lista de referencia europea?

El tipo de variación no ha sido definido todavía. Simultáneamente a la publicación de la Lista de Referencia europea definitiva se publicará una guía para la solicitud de variaciones de este tipo.

Actualizado a 17/07/2012

5.10 Hace tiempo me uní voluntariamente al procedimiento de evaluación de “worksharing” para IPS, de modo que el ciclo de presentación de IPSs para mi medicamento coincide con lo acordado en la Lista de Referencia. ¿Debo presentar una variación?

El TAC deberá presentar una variación únicamente para adoptar el ciclo establecido en la lista de referencia cuando en la **autorización de comercialización** de su medicamento el ciclo no coincida con lo dispuesto en la lista de referencia o no hubiera nada explícito a este respecto.

De modo que:

- Los medicamentos de referencia (innovadores) que aún siguiendo actualmente el ciclo descrito en la lista de referencia no tengan en su autorización de comercialización la misma información, deberán solicitar una variación para introducir en su autorización el ciclo armonizado.
- Los medicamentos genéricos, plantas medicinales, homeopáticos y de uso médico bien establecido que, con la nueva legislación no presentarán IPS deberán también actualizar su autorización de comercialización, en el caso de que en la lista de referencia se explicitara la necesidad de presentar IPS. En estos casos deberán solicitar una variación para introducir esta información en su autorización de comercialización.

Actualizado a 17/07/2012

5.11 ¿Debo presentar IPS si mi medicamento contiene un principio activo que no está incluido en la lista de referencia europea?

Sí. Los medicamentos cuyos principios activos no están incluidos en la Lista de Referencia europea seguirán presentando IPS de acuerdo a lo dispuesto en su autorización de comercialización, o por defecto según el ciclo estándar de presentación (semestral hasta que se comercialice el medicamento y después semestral durante 2 años, anual durante dos años y después trienal)

Además, se presentarán IPS a requerimiento de la AEMPS, la Comisión Europea o la EMA.

Actualizado a 17/07/2012

5.12 ¿Con qué periodicidad debo presentar el IPS de mi medicamento a partir de julio de 2012?

La periodicidad de presentación de IPS de un medicamento será la establecida en la autorización de comercialización hasta que se publique la lista de referencia europea definitiva, o por defecto según el ciclo definido en el párrafo segundo del Artículo 107 quarter.2 de la Directiva 2010/84/UE.

Una vez se publique la lista de referencia el TAC deberá armonizar el ciclo de presentación de IPS.

Actualizado a 17/07/2012

5.13 ¿Con qué margen de tiempo debo presentar el IPS durante el periodo de transición?

Los tiempos para la presentación de IPS establecidos en la nueva legislación entran en vigor en julio de 2012. De manera que se aplicará para medicamentos en los que el DLP (*Data lock point*) sea igual o posterior a 02/21-julio-2012. No será de aplicación para medicamentos para los que el DLP sea anterior a la fecha de entrada en vigor de la nueva legislación.

A partir del 02/21-julio-2012 los IPS se presentarán:

- Dentro de los 70 días naturales desde el cierre de datos, para IPSs que abarquen un periodo de hasta 12 meses.
- Dentro de los 90 días naturales desde el cierre de datos, para IPSs que abarquen un periodo superior a 12 meses.

Estos tiempos se mantendrán independientemente del formato en el que se presente el IPS, o del procedimiento de evaluación del IPS.

El tiempo para la presentación de IPS requeridos específicamente por las autoridades competentes se determinará en el requerimiento, o en su defecto, será de 90 días desde la fecha de cierre de los datos.

Actualizado a 17/07/2012

5.14 A quién y cómo debo presentar los IPS?

- A. Hasta que se disponga de un archivo europeo para la recepción de IPS, gestionado por la EMA, el TAC deberá presentar el IPS en todos los Estados miembro en los que su medicamento esté autorizado.

Se han publicado en la web de la EMA los requisitos de cada autoridad nacional competente respecto a cómo deben presentarse los IPS durante el periodo transitorio.

En España el TAC deberá **presentar los IPS de forma telemática** en la aplicación disponible en la web de la AEMPS⁵. Esta aplicación estará **plenamente operativa a partir del 1 de octubre de 2012, aunque ya puede utilizarse**. Las instrucciones de acceso están publicadas en la web de la AEMPS.

- B. Una vez se disponga del archivo europeo para IPS, el TAC deberá enviar a este archivo los IPS de todos sus medicamentos, independientemente del procedimiento de autorización del medicamento y del procedimiento de evaluación.

La AEMPS informará debidamente cuando esté operativo el registro europeo para el envío de IPS.

(*) Para conseguir la clave y el usuario el TAC deberá enviar a psur@aemps.es, su nombre, dirección y persona de contacto con la dirección del correo electrónico. En caso de que el TAC no disponga de un certificado digital español válido, la documentación del IPS se enviará por Eudralink a la dirección de correo psur@aemps.es

Actualizado a 17/07/2012

5.15 ¿Qué procedimiento de evaluación se aplicará para mi IPS después de julio de 2012?

Los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, reconocimiento mutuo o descentralizado no se incorporarán de momento al procedimiento de evaluación única, con la participación del Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC). La AEMPS y la EMA publicarán en su web cuándo se aplicará el procedimiento de evaluación única por principio activo a estos medicamentos.

A modo de resumen:

- **Un medicamento autorizado por procedimiento centralizado o varios medicamentos autorizados por procedimiento centralizado** que contienen un mismo principio activo o combinación de ellos, que tienen una misma fecha de presentación de IPS, cualquier IPS presentado después del 2 de julio de 2012 seguirá el procedimiento único de evaluación.
- Una vez la lista de referencia europea definitiva entre en vigor, **los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado y los autorizados por procedimientos nacionales** que tengan el mismo principio activo o combinación de los mismos, seguirán una evaluación única.
- **Medicamentos autorizados por procedimientos nacionales** que contienen principio activo o combinación de los mismos y **que están autorizados en más de un Estado miembro de la UE y que antes del 21 de julio de 2012 se encontraban en el procedimiento de PSUR-Worksharing**, serán evaluados por el procedimiento de PSUR-worksharing hasta que se establezca el nuevo procedimiento de evaluación única.

Las actualizaciones al procedimiento de PSUR-Worksharing serán publicadas en la web de la red de agencias nacionales (HMA).

- **Medicamentos autorizados por procedimientos nacionales** que contienen principio activo o combinación de los mismos y **que están autorizados en más de un Estado miembro de la UE y que a fecha de 21 de julio de 2012 no estén participando en el procedimiento de PSUR-worksharing**, serán evaluados por las autoridades nacionales competentes hasta que se implemente la evaluación única.
- **Medicamentos autorizados en España por procedimiento nacional** y cuyo principio activo o combinación de los mismos no están autorizados en otros Estados miembro, la evaluación del IPS la realizará la AEMPS. Estos medicamentos no se incluirán en el procedimiento de evaluación única descrito en la nueva legislación.

Actualizado a 17/07/2012

5.16 ¿Qué procedimiento de evaluación de IPS seguirá mi medicamento que fue autorizado por procedimiento de reconocimiento mutuo/descentralizado con una mezcla de bases legales (Artículos 7 y 8 del Real Decreto 1345/2007) entre los Estados miembro referente y los concernidos?

En este caso, el procedimiento de evaluación de IPS seguirá lo que establezca la base legal del medicamento autorizado en el Estado miembro de referencia.

Actualizado a 17/07/2012

5.17 ¿Todos los IPS en cuya evaluación participe el PRAC deberán remitirse al CHMP o al CMD(h)?

No. Sólo se enviarán al CHMP o al CMD(h) en los casos en los que el PRAC recomiende una acción reguladora (variación, suspensión o revocación de la autorización de comercialización) dentro del ámbito de la evaluación única de IPS.

Actualizado a 17/07/2012

5.18 ¿Continúa la evaluación de IPS mediante el procedimiento de sincronización y worksharing de IPS?

Los medicamentos que a fecha de 21 de julio de 2012 estén en el procedimiento de evaluación de PSUR-Worksharing seguirán evaluándose por ese procedimiento hasta que la evaluación única descrita en la nueva legislación se aplique para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, de reconocimiento mutuo o descentralizado.

Estarán exentos de presentar IPS aquellos medicamentos que se encuentren incluidos en una de las categorías de medicamentos para los que la nueva legislación exige de la presentación de IPS (medicamentos genéricos - Artículo 7; medicamentos de uso médico bien establecido - Artículo 10; medicamentos tradicionales a base de plantas - Artículo 52 y medicamentos homeopáticos autorizados por procedimiento simplificado - Artículo 57 del Real decreto 1345/2007.

Se prevén algunos cambios en el procedimiento de evaluación de PSUR-Worksharing, que afectarán a la comunicación de las conclusiones de la evaluación, el *Core Safety Profile* y otros. Estas actualizaciones serán publicadas en la web de la HMA.

Una vez la evaluación única se implemente para estos medicamentos se dejará de evaluar IPS por procedimiento de Worksharing.

Actualizado a 17/07/2012

5.19 ¿En qué formato debo presentar los IPS?

El nuevo formato de IPS, publicado en el Reglamento de Ejecución de la Comisión, entrará en vigor el 10 de enero de 2013.

De este modo, los IPS cuya fecha de presentación (no la fecha de cierre de datos) coincida o sea posterior a los 6 meses de transición, deberán presentarse en el nuevo formato.

Desde la entrada en vigor de la nueva legislación (julio 2012) hasta la entrada en vigor del nuevo formato, los TACs pueden utilizar el formato que deseen, el formato antiguo (Volumen 9A) o el nuevo.

Todos los IPS que se presenten en el formato antiguo deberán incluir una evaluación crítica del balance beneficio-riesgo, bien como una sección más dentro del propio IPS o en un documento adicional.

Actualizado a 17/07/2012

5.20 ¿Tengo que presentar listados de reacciones adversas (line-listings) en el IPS?

Sí, en el caso de que presente el IPS en el formato antiguo (Volumen 9A).

No, en el caso de que se presente el IPS en el nuevo formato. Sin embargo, la EMA o las autoridades competentes pueden pedir los listados si los consideran necesarios para la evaluación.

Actualizado a 17/07/2012

5.21 ¿Cómo evaluarán las Autoridades Reguladoras los casos no graves procedentes de la Espacio Económico Europeo (EEE) y los procedentes de fuera del EEE?

Los TACs son responsables de incluir esos casos en las tablas resumen del IPS y evaluarlos junto con el resto de la información de seguridad, informar de las conclusiones de la evaluación a las autoridades, en los casos que así lo requieran siguiendo el procedimiento adecuado, e integrar esas conclusiones en las secciones relevantes del IPS.

Las autoridades competentes podrán solicitar los listados cuando sea relevante un análisis de los casos.

Hasta que la EMA asegure las funcionalidades de Eudravigilance en los términos del Artículo 24 del Reglamento (UE) 1235/2010, no existe un requisito legal de notificación de estas reacciones a FEDRA ni a Eudravigilance.

Actualizado a 17/07/2012

Procedimiento de Arbitraje

6.1 Mi medicamento está involucrado en un procedimiento de artículo 31, 107, 20 ó 36, cuya resolución está pendiente a fecha de 02/21-julio-2012, ¿participará el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) en el procedimiento?

No. El PRAC no participará en procedimientos pendientes a fecha de 02/21 de julio de 2012.

Los procedimientos por Artículo 31 ó 107 pendientes a fecha de 21 de julio de 2012, serán evaluados y finalizados por el CHMP, sin implicación del PRAC ni del CMD(h).

Los procedimientos por Artículo 20 pendientes a fecha de 2 de julio de 2012, serán evaluados y finalizados por el CHMP, sin implicación del PRAC.

Los procedimientos por Artículo 36 pendientes a fecha de 21 de julio de 2012, serán evaluados y finalizados por el CHMP y la Comisión, de acuerdo a los Artículos 32, 33 y 34 de la Directiva 2001/83/UE.

Actualizado a 17/07/2012

6.2 Mi medicamento está involucrado en un procedimiento por artículo 31, 107i ó 20 que comenzó después de 02/21-julio-2012 ¿participará el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) en este procedimiento y las decisiones tomadas deberán adaptarse a la nueva legislación?

Sí. Los procedimientos por el Artículo 31, 107i o 20 cuya notificación se reciba a partir del 02/21 de julio de 2012, se ajustarán a la nueva legislación con la implicación del PRAC en los casos en los que el procedimiento se base en la evaluación de datos de farmacovigilancia.

Actualizado a 17/07/2012

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas y Gestión de Señales

7.1 ¿Cuáles son los cambios principales en cuanto a la notificación de sospechas de reacciones adversas?

El cambio principal para los titulares de autorización de comercialización (TAC) es que la transmisión electrónica de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas “graves” y “no graves” que se reciben de profesionales sanitarios o de ciudadanos y que se produzcan en España, se enviará directamente a la base de datos Eudravigilance. Se debe tener en cuenta que este requisito entrará en vigor una vez que Eudravigilance disponga de todas las funcionalidades, lo cual no se espera que ocurra hasta dentro de unos años (ver pregunta 7.2).

Otro cambio importante es la incorporación de los ciudadanos como notificadores de sospechas de reacciones adversas a medicamentos sin necesidad de confirmación médica.

Actualizado a 17/07/2012

7.2 ¿Cuál es el período transitorio para la notificación de sospechas de reacciones adversas?

Tanto el Reglamento 1235/2010 en su Artículo 3, como la Directiva 2010/84/EU en su Artículo 2 definen el período transitorio como el tiempo desde que la legislación sea aplicable (Reglamento - 2 de julio de 2012, y Directiva - 21 de julio de 2012) hasta seis meses después del anuncio por parte de la EMA de que se han establecido las funcionalidades de la base de datos de Eudravigilance.

La previsión, a día de hoy, es que la EMA anunciará que Eudravigilance cumplirá con las funcionalidades acordadas, a partir del año 2016.

Actualizado a 17/07/2012

7.3 ¿A partir de cuándo deberán los TACs enviar las sospechas de reacciones adversas a Eudravigilance en lugar de a la AEMPS?

El requisito de enviar las sospechas de reacciones adversas únicamente a la base de datos Eudravigilance, entrará en vigor una vez se anuncie por la AEMPS y la EMA (ver pregunta 7.2).

Actualizado a 17/07/2012

7.4 ¿Durante el período transitorio, se requerirá que el TAC envíe las sospechas de reacciones adversas a Eudravigilance?

No. Durante el período transitorio se deben seguir enviando sólo las sospechas de reacciones adversas “graves” a la AEMPS (tanto las notificadas por el profesional sanitario, como por el ciudadano). Es responsabilidad de la AEMPS el envío a Eudravigilance de las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas y notificadas en España.

El TAC no deberá enviar ninguna sospecha de reacción adversa, notificada por el profesional sanitario o ciudadano en España, a Eudravigilance.

Actualizado a 17/07/2012

7.5 ¿Se deben enviar a la AEMPS las sospechas de reacciones adversas “graves” ocurridas fuera de la Unión Europea?

No. Estas sospechas deben enviarse directamente a Eudravigilance.

Actualizado a 17/07/2012

7.6 ¿A partir de cuándo la AEMPS requerirá que se envíen las sospechas de reacciones adversas notificadas por ciudadanos?

Las notificaciones “graves” comunicadas directamente por ciudadanos serán aceptadas en la base de datos FEDRA sin necesidad de confirmación médica, desde el 2 de julio de 2012.

Los TAC enviarán electrónicamente a FEDRA las sospechas de reacciones adversas “graves” notificadas por ciudadanos.

Actualizado a 17/07/2012

7.7 ¿A partir de cuándo el TAC debe enviar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas “no graves”?

La AEMPS no requerirá el envío de las sospechas de reacciones adversas “no graves” durante el periodo transitorio (ver pregunta 7.2). Una vez finalizado el mismo, estas sospechas se enviarán únicamente a Eudravigilance de acuerdo a la legislación en vigor.

Actualizado a 17/07/2012

7.8 ¿Cómo recibirá la industria las sospechas de reacciones adversas enviadas desde la AEMPS durante el período transitorio?

Durante el período transitorio, la AEMPS enviará a cada TAC (electrónicamente o en papel, según proceda), las sospechas de reacciones adversas “graves” comunicadas por profesionales sanitarios o ciudadanos directamente a FEDRA, de acuerdo con el procedimiento habitual.

Actualizado a 17/07/2012

7.9 ¿Es obligatorio el envío de la narrativa en el idioma español?

De acuerdo al módulo VI de las Guías Europeas de Buenas Prácticas en Farmacovigilancia “*Good Vigilance Practice*”(GVP), se requiere la narrativa de aquellos casos (“graves”) ocurridos y notificados en España, en español, con un resumen en inglés.

Este requisito sigue siendo de obligado cumplimiento.

Actualizado a 17/07/2012

7.10 ¿Qué información es necesaria para identificar la comunidad autónoma donde ejerce su actividad el profesional sanitario o donde reside el ciudadano que notifican las sospechas de reacciones adversas de España?

De acuerdo al documento “*Note for guidance -Eudravigilance Human - Processing of safety messages and individual case safety reports (ICSRs) EMA/H/20665/04/Final Rev 2*”, para las sospechas de reacciones adversas ocurridas en España se debe incluir al menos uno de los campos ICH E2B (R2) *reporterstate*(A.2.1.2e), que se refiere a la

Comunidad Autónoma, o *reporterpostcode* (A.2.1.2f), que se refiere al código INE de población.

Más información acerca de cómo completar correctamente estos campos se puede consultar en el siguiente enlace de la página web de la AEMPS⁶.

Actualizado a 17/07/2012

7.11 ¿Cómo envía el TAC una notificación sobre un error de medicación con daño, según la nueva normativa?

En caso de que un profesional sanitario o un ciudadano especifiquen que se trata de un error de medicación con daños, se añadirán los términos LLT (*Lowest Level Term*) de MedDRA, correspondientes al error de medicación notificado y a las consecuencias clínicas (daños o RAM) producidos, en línea con las recomendaciones incluidas en la última versión de la guía "*MedDRA Term Selection: Points to Consider*". Asimismo, se recomienda describir el error de medicación en el campo con la narración del caso en la notificación.

Si el notificador no ha especificado que se trata de un error de medicación, el TAC no debe incluir dicho término.

Actualizado a 17/07/2012

7.12 ¿Cuál es el procedimiento a seguir para la identificación de casos de sospechas de reacciones adversas publicadas en la literatura?

De acuerdo a la nueva legislación esta actividad la desarrollará la EMA en parte (con una lista de títulos de revistas que hará pública la EMA). Recientemente, la EMA ha informado que esta actividad no se iniciará en julio de 2012 y que se informará del inicio de la misma a lo largo del 2013.

Hasta que la EMA no anuncie el inicio de esta actividad, los TAC deben seguir realizando las búsquedas bibliográficas según el procedimiento habitual.

Está en fase de diseño un procedimiento específico para esto, que estará finalizado en breve.

Actualizado a 17/07/2012

7.13 ¿Debe el TAC establecer un formulario web de notificación para los profesionales sanitarios y los ciudadanos?

No. La directiva sólo requiere que las autoridades competentes dispongan de un formulario Web para las notificaciones, cuyo acceso se incluirá en la ficha técnica y en el prospecto del medicamento.

Actualizado a 17/07/2012

Ficha Técnica y Símbolo Negro

8.1 ¿Cuándo debo introducir en la ficha técnica de mi medicamento el texto para fomentar la notificación de las sospechas de reacciones adversas y, en su caso, el símbolo negro y su respectiva información?

Se están actualizando en el QRD (*Quality Review of Documents*) los formatos de ficha técnica y prospecto para medicamentos autorizados por procedimientos centralizado y nacional, de manera que:

- incluya los requerimientos del **símbolo negro y los textos estándar** acordados para los **medicamentos sujetos a seguimiento adicional**.
- **la información para estimular la notificación de sospecha de reacciones adversas** por pacientes y/o profesionales sanitarios que será **aplicable a todos los medicamentos**. Incluirá la dirección web de acceso al formulario de notificación electrónica a las autoridades competentes.

En su momento estos formatos se presentarán a consulta pública.

Los nuevos formatos de ficha técnica y prospecto no estarán disponibles hasta que se decida el símbolo negro por la Comisión tras consulta con el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia.

La introducción del símbolo y de los nuevos textos se solicitará mediante una variación.

La información sobre cuándo implementar los nuevos formatos, el símbolo negro y los textos se publicará junto con los nuevos formatos.

Actualizado a 17/07/2012

8.2 ¿Qué versión de formatos (QRD) debo usar hasta que se publiquen los nuevos?

Hasta la publicación de los nuevos formatos, el TAC deberá utilizar los formatos actualmente en vigor tanto para la solicitud inicial de autorización de comercialización como para variaciones posteriores que afecten a la información del medicamento (ficha técnica, prospecto y etiquetado).

Actualizado a 17/07/2012

8.3 Mi medicamento tiene ahora el símbolo del triángulo amarillo, ¿cuándo debo quitarlo?

Cuando le corresponda de acuerdo a la normativa vigente o cuando entre en vigor el nuevo símbolo europeo, lo que suceda primero de las dos situaciones.

Actualizado a 17/07/2012

Renovaciones de la Autorización de Comercialización

9.1 ¿Cuándo entrarán en vigor los nuevos requisitos para la renovación de la autorización de comercialización detallados en las Guías de Buena Práctica en Farmacovigilancia?

Los nuevos requisitos sobre el contenido y el procedimiento de renovación de la autorización de comercialización de un medicamento, detallados en las guías, serán de aplicación desde el 02/21 de julio de 2012.

De este modo, el TAC deberá presentar la solicitud renovación el 02/21 de julio de 2012 para los medicamentos cuya autorización de comercialización caduca con fecha de, o después de, 02/21-Abril-2013, es decir, nueve (9) meses antes de que caduque la autorización de comercialización.

No se requerirá la presentación de IPS, *adendum* al IPS, Resumen Puente (*Summary Bridging Report*), ni listado de reacciones adversas en la solicitud de renovación. Por ello, es sumamente importante que el documento de revisión clínica general (*clinical overview*) incluya información relevante que sirva de apoyo para la evaluación beneficio-riesgo del medicamento.

Actualizado a 17/07/2012

9.2 ¿Puedo introducir el resumen del sistema de farmacovigilancia junto con la solicitud anual de renovación de mi autorización condicional de comercialización?

Sí. Ver en la pregunta 2.6







Actualizado a 17/07/2012

Glosario de abreviaturas

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica
CMD(h): Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano de la Red de Agencias nacionales europeas
DDPS: Descripción Detallada del Sistema de Farmacovigilancia
EEE: Espacio Económico Europeo
EMA: Agencia Europea de Medicamentos
FEDRA: Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas
HMA: Heads of Medicines Agencies, Red de Jefes de Agencias de Medicamentos
IPS: Informe Periódico de Seguridad
PGR: Plan de Gestión de Riesgos
PRAC: Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia
QRD: *Quality Review of Documents Group*, Grupo de la Agencia Europea de Medicamentos para la revisión de la calidad de los documentos
SEFV-H: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso HUmano
TAC: Titular de la Autorización de Comercialización
UE: Unión Europea

Actualizado a 17/07/2012

Referencias

0. European Commission. DG Health & Consumers. [Web]. [Reglamento\(UE\) N° 1235/2010](#)  del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n°726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n°1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (Diario Oficial de la Unión Europea L 348, 31/12/2010 p. 1 - 16). Disponible en Internet en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_es.pdf  (link revisado el 16 de julio de 2012)
1. European Commission. DG Health & Consumers. [Web]. [Directiva 2010/84/UE](#)  del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano Disponible en Internet en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf  (link revisado el 16 de julio de 2012)
2. European Medicines Agency. [Web]. [Electronic Submission of Information on Medicines](#) . Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000496.jsp&mid=WC0b01ac058058f329  (link revisado el 16 de julio de 2012)

3. European Medicines Agency. [Web]. 22 June 2012. [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\). Module II- Pharmacovigilance system master file pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129133.pdf). Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129133.pdf (link revisado el 16 de julio de 2012)
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. [Web]. Aplicación de Envíos Telemáticos: [Envío de Informes Periódicos de Seguridad \(IPS\) de Medicamentos de Uso Humano](http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/farmacovig/psur.htm#entrada). Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/farmacovig/psur.htm#entrada> (link revisado el 16 de julio de 2012)
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. [Web]. Oficina virtual. Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano. [Instrucciones sobre transmisión electrónica](http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/farmacovig/transmi-electronica.htm#instrucciones). Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/oficinaVirtual/usoHum/farmacovig/transmi-electronica.htm#instrucciones> (link revisado el 16 de julio de 2012)

Actualizado a 17/07/2012

Ref.: <http://www.aemps.gob.es/industria/FV-Humana/Faqs-FV-HUM/home.htm#p1>