

CIRCULAR Nº 15/2002

DEPENDENCIA: Agencia Española del Medicamento.

CONTENIDO: Procedimientos de comunicación en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano entre la Industria Farmacéutica y el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

DESTINATARIOS: Órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas. Industria Farmacéutica, Farmaindustria, Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANFP), Asociación Nacional de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), y Asociación Nacional de Laboratorios Homeopáticos

La presente Circular deroga la Circular 4/2000 de la AEM

La reciente publicación del Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE de 20 de julio de 2002), supone el desarrollo normativo del capítulo sexto del Título II de la Ley 25/90 del Medicamento, a la par que la preceptiva transposición de la Directiva 2000/38, de la Comisión, por la que se modifica el capítulo V bis, "Farmacovigilancia" de la Directiva 75/319 del Consejo. .

En dicho RD se establece la responsabilidad compartida que la Agencia Española del Medicamento (AEM) y las Comunidades Autónomas (CC.AA) -a través de sus órganos competentes en materia de farmacovigilancia- asumen en el ejercicio de determinadas disposiciones del citado reglamento, un aspecto con previsible repercusión para el sector farmacéutico. Este nuevo escenario legislativo hace necesario la actualización de lo previsto en la Circular 4/2000, que por consiguiente queda derogada.

Para todos los efectos, la unidad de la AEM responsable de las tareas de farmacovigilancia es la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (en adelante Div. FE y FV), adscrita a la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos.

Asimismo, los órganos competentes de cada Comunidad Autónoma (C.A) designarán los puntos de contacto para realización de las funciones que se describen en esta Circular, dentro de su ámbito competencial.

1. Ambito de aplicación

La presente Circular tiene por objeto clarificar los procedimientos que deben seguir los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) en su relación con el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV), y en particular con la Agencia Española del Medicamento, según lo establecido en el Real Decreto 711/2002. Los detalles de

aplicación de la normativa se encuentran reflejados en el *Volume IX of Rules Governing Medicinal Products in the European Union* publicado por la Comisión Europea en diciembre de 2001 (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-9/home.htm>) que, junto con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia y las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria farmacéutica, publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, constituyen los documentos de referencia para el cumplimiento de las obligaciones en farmacovigilancia por parte de los Laboratorios farmacéuticos en España, descritas en el RD 711/2002. Cualquier modificación que se realice en estos documentos debe entenderse que sustituyen a los textos de aplicación antes citados.

Las obligaciones en farmacovigilancia se aplican a todos los medicamentos de uso humano autorizados, con independencia de su fecha de autorización.

2. Responsabilidades de la Industria farmacéutica

La responsabilidad legal derivada del cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia recae siempre en el TAC, que como tal figure inscrito en el registro de especialidades farmacéuticas. En caso de que haya un acuerdo de comercialización con otra compañía, las funciones de farmacovigilancia las podrá realizar el TAC por su cuenta o a través del Laboratorio comercializador. Este acuerdo se pondrá en conocimiento de la Div de FE y FV.

Los TAC deberán tener designada una persona cualificada como Responsable de Farmacovigilancia (RFV) ubicada en España. Este RFV será el interlocutor válido ante la Autoridad sanitaria en materia de farmacovigilancia. Se comunicará el nombre y dirección postal y electrónica (esta última si la hubiere), teléfono y fax de la persona designada, así como los posteriores cambios, al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde el Titular tenga su sede social y a la Div de FE y FV de la AEM, bien por correo postal, por fax o por correo electrónico (ver dirección de contacto de la AEM en la sección nº 9 y de las CC.AA. en el anexo I) en el plazo de 30 días naturales desde la publicación de la presente Circular.

Cada RFV asumirá las responsabilidades marcadas por la normativa en materia de farmacovigilancia, tales como: establecimiento de un sistema que asegure el registro y mantenimiento de toda la información sobre sospechas de reacciones adversas (RA) a las especialidades farmacéuticas de las que su compañía es TAC, y cumplimiento de los procedimientos y preparación de informes que precisen las autoridades competentes.

3. Notificación expeditiva de casos individuales de sospechas de reacción adversa (RA) a medicamentos autorizados en España

Se notificarán al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma en donde se haya producido el caso (ver anexo II), y simultáneamente a la Div. de FE y FV de la AEM, en un plazo máximo de 15 días naturales, a contar desde que el TAC tenga conocimiento del caso.

Se contemplan los siguientes situaciones:

a) Las notificaciones de casos de sospechas de reacción adversa (RA) **graves sucedidas en España** y comunicadas por un Profesional sanitario o que se hayan recogido de la literatura científica, ya sea española o internacional, o de cualquier estudio post-autorización de tipo observacional de las que el TAC tenga conocimiento, se notificarán en el formulario de notificación individual (ver Anexo III). Se enviarán, preferiblemente por fax, al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la C.A. correspondiente al lugar donde se haya producido el caso y, simultáneamente, a la Div. de FE y FV. Las notificaciones deberán ser remitidas en español, lengua oficial del Estado.

Las dirigidas a la AEM pueden enviarse opcionalmente por correo postal al Registro Central de la AEM (ver dirección de contacto en la sección nº 9), pero, en este caso, deberán ir acompañadas obligatoriamente de la carátula que se muestra en el anexo IV, marcando la casilla correspondiente al tipo de notificación que se envía. Puede utilizarse una única carátula para enviar más de una notificación, incluso si están asociadas a medicamentos diferentes, siempre que sean del mismo tipo (graves y ocurridas en España).

b) Las notificaciones de casos de sospechas de RA **graves y a la vez inesperadas, que ocurran en países de fuera** del Espacio Económico Europeo, y comunicadas por un profesional sanitario o que se hayan recogido de la literatura científica mundial, o de cualquier estudio (salvo que sea ensayo clínico, en cuyo caso se adecuará a los requisitos establecidos por la Circular 15/2001 de la Agencia Española del Medicamento) del que tenga conocimiento el TAC, se notificarán exclusivamente a la AEM en el formulario CIOMS-I. La información podrá ir escrita en español, lengua oficial del Estado, o en inglés. Se enviarán solo por correo postal al Registro Central de la AEM acompañadas obligatoriamente de la carátula que se muestra en el anexo IV, marcando la casilla correspondiente al tipo de notificación que se envía. Puede utilizarse una única carátula para enviar más de una notificación, y asociadas a medicamentos diferentes, siempre que sean del mismo tipo (graves e inesperadas y ocurridas fuera de la Unión Europea).

c) En el caso de productos autorizados por el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo en los que España sea Estado miembro de referencia, el TAC deberá comunicar **exclusivamente** a la AEM todas las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en el Espacio Económico Europeo en el plazo máximo de 15 días naturales, a contar desde que el TAC tenga conocimiento del caso, sin perjuicio de su comunicación al Estado miembro donde haya ocurrido la reacción adversa.

Cuando la sospecha de RA proceda de la literatura, en los casos a) , b) y c) anteriores, se acompañará al formulario correspondiente una fotocopia de la publicación original (traducida al español, lengua oficial del Estado, o al inglés si estuviera en otra lengua) y siempre de forma que se pueda comprobar la referencia bibliográfica (título de la revista, año, volumen y páginas).

3.1. Notificación electrónica

A partir de la fecha que la Agencia Española del Medicamento anuncie, en coordinación con las otras Agencias Europeas y con la Comisión, las notificaciones expeditivas a que hace referencia el apartado anterior habrán de ser comunicadas de forma electrónica utilizando los estándares aceptados, lo que incluye la utilización obligatoria del diccionario de términos

médicos MedDRA. A tal fin se harán públicas, con la suficiente antelación, las instrucciones necesarias. Sólo en casos excepcionales, a partir de entonces, se aceptará la notificación en papel (fax o correo postal).

4. Informes periódicos de seguridad (IPS)

Deben realizarse informes periódicos de seguridad (IPS) para cada una de las especialidades farmacéuticas autorizadas en España, con independencia del procedimiento de registro utilizado y de la fecha de autorización.

De acuerdo con la normativa europea y para facilitar la elaboración y evaluación de los IPS, cada Laboratorio podrá integrarlos por principio activo, pero en este caso la periodicidad del único IPS resultante vendrá marcada por la fecha de autorización de la especialidad farmacéutica más reciente.

En el caso de que varias compañías deseen presentar un IPS común por principio activo, debido a que entre las mismas se hubieran establecido acuerdos, cada IPS recogerá toda la información de las especialidades farmacéuticas implicadas, estando marcada su periodicidad por la fecha de autorización de la especialidad farmacéutica más reciente. Además, deberá presentarse a la Div de FE y FV un escrito firmado por las compañías afectadas en el que figuren las especialidades para las que se va a presentar un IPS común por principio activo.

Los IPS se presentarán en el Registro Central de la AEM e irán dirigidos a la Div de FE y FV. Se debe presentar 1 copia, excepto para los productos en los que España haya intervenido como Ponente o Estado Miembro de Referencia en el procedimiento de registro (centralizado o reconocimiento mutuo, respectivamente), en cuyo caso se presentarán 2 copias. También se presentarán 2 copias en el momento de la revalidación, una acompañando al expediente de la revalidación y la otra dirigida a la Div. FE y FV. Se acompañarán obligatoriamente de una carátula en español, lengua oficial del Estado (ver modelo de hoja de presentación de IPS en Anexo V) con los pertinentes datos identificativos. Todos los IPS deben siempre adjuntar la última ficha técnica (y/o prospecto) autorizada en España, con fotocopia del documento de autorización.

La frecuencia de presentación de IPS es la siguiente:

- a)- en cualquier momento a solicitud de las Autoridades sanitarias.
- b)- cada 6 meses durante los dos primeros años, a contar desde la fecha de autorización.
- c)- anualmente los dos años siguientes.
- d)- en el momento de la solicitud de la primera revalidación.
- e)- quinquenalmente junto con las solicitudes de revalidación.

Los IPS incluirán toda la información disponible desde el punto de cierre de datos del informe anterior y se deberán presentar en un plazo máximo de 60 días naturales a contar desde el nuevo punto de cierre de datos. Si el TAC tiene elaborado un IPS que abarca un periodo menor, se aceptará la presentación del IPS disponible adjuntando un anexo con todos los datos internacionales recogidos hasta abarcar el periodo correspondiente, junto con una evaluación de los mismos.

La fecha de autorización que debe considerarse para la elaboración de los IPS es la siguiente, según el procedimiento de registro empleado para su autorización:

⇒ Procedimiento centralizado: la fecha de autorización de la Comisión Europea.

⇒ Procedimiento de reconocimiento mutuo:

- Para los IPS de los primeros cinco años: fecha de nacimiento europea (fecha de autorización por el Estado Miembro de Referencia). En estos casos, se enviarán los IPS que la compañía elabore tras la finalización del proceso de reconocimiento mutuo, aunque formalmente el medicamento aún no estuviera comercializado en España.
- Para los IPS que acompañan a las revalidaciones: fecha de autorización de comercialización otorgada por la AEM (a menos que se haya solicitado un cambio en la fecha de revalidación)

⇒ Procedimiento nacional: la fecha de la autorización de comercialización otorgada por la AEM.

Para posibilitar la presentación del IPS correspondiente al quinto año después de la autorización junto con la solicitud de revalidación de la especialidad farmacéutica, dicho informe podrá abarcar un periodo inferior a un año, pero siempre igual o superior a seis meses.

Cualquier cambio en la periodicidad de los IPS, en la fecha de cierre de datos o en la fecha de revalidación para especialidades farmacéuticas que se autoricen por procedimientos centralizado o de reconocimiento mutuo deberá solicitarse a la EMEA o al Estado Miembro de Referencia, respectivamente, según lo establecido en la normativa europea (*Rules Governing Medicinal Products in the European Union*).

Para el resto de especialidades farmacéuticas se seguirán los siguientes procedimientos:

- Cambio en la periodicidad de IPS y cambio en la fecha de cierre de datos

Cualquier solicitud de presentación de un IPS en periodos o fechas distintos de los establecidos en los primeros 5 años desde su autorización- y siempre teniendo en cuenta las posibles fechas de autorización antes mencionadas -, deberá realizarse en escrito aparte dirigido a la Div de FE y FV que se entregará en el momento de presentar la solicitud de autorización de registro en la AEM o bien, después de otorgado el registro, mediante la solicitud de una Modificación de Tipo II, según la Circular N° 18/97 de la DGFP, en su instrucción quinta, letra D, punto 4º, ya que se considera como "modificación de importancia mayor". Dicha modificación será presentada en el Registro Central de la AEM (c/ Huertas 75, Madrid) y dirigida a la Div. de FE y FV. A efecto del pago de tasas, este procedimiento corresponde al Tipo 1.08.990.

Estas solicitudes deberán acompañarse siempre de una justificación pormenorizada de los motivos en los que se fundamente la petición, además de una copia de la Ficha técnica y/o prospecto (autorizada o propuesta).

En el apartado 1.4.2.5.2 del *Volume IX of Rules Governing Medicinal Products in the European Union* se recogen algunos supuestos en los que se podría considerar la solicitud de una modificación de la periodicidad o de las fechas de presentación de los IPS durante los primeros cinco años desde la autorización.

- Cambio en la fecha de revalidación

Opcionalmente y al efecto de armonizar fechas de cierre de datos a escala internacional, cabe solicitar (a la División de Gestión de Procedimientos de Registro de la AEM) un adelanto de la fecha de revalidación, sin que ello suponga en, ningún caso, una modificación de la periodicidad de presentación de los IPS. Esto es, un adelanto de la 1ª revalidación no exime de la obligación de presentar los IPS requeridos durante los cinco primeros años de autorización y, una vez superado este periodo, se irán presentando los IPS de las revalidaciones sucesivas tomando como referencia la nueva fecha de revalidación otorgada. En el caso de que se adelante alguna de las revalidaciones posteriores a la primera, los IPS que se deben presentar abarcarán intervalos de cinco años a contar desde la nueva fecha de revalidación otorgada. La Compañía que opte por hacer uso de esta posibilidad de adelanto de la revalidación, lo hará constar en el apartado de "aclaraciones adicionales" de la hoja de presentación (ver anexo IV) del IPS correspondiente, siempre que dicho adelanto haya sido previamente formalizado con la División de Gestión de Procedimientos de Registro de la AEM,

En las directrices ICH/E2C, que entraron en vigor en la Unión Europea el 18 de junio de 1997 después de aprobarse por el CPMP el 18 de diciembre de 1996, se introduce el concepto nuevo de RA *referenciada / no referenciada*. Una RA se considerará referenciada si se describe en la Información Básica de Seguridad del Producto, conocida también como *Company Core Safety Information*, y que a su vez está contenida en el *Company Core Data Sheet*. Este último puede ser idéntico al SPC o Ficha Técnica autorizada por las Autoridades reguladoras europeas o españolas.

Los **listados** (*line listings*) de RA que se incluirán en los IPS, deben recoger:

a)- las sospechas de RA "graves" y las RA "no graves-no referenciadas" recibidas espontáneamente de profesionales sanitarios o publicadas en la literatura científica mundial.

b)- las sospechas de RA "graves" procedentes de estudios (publicados o no) o de un uso compasivo de la especialidad farmacéutica.

c)- las sospechas de RA "graves" procedentes de autoridades reguladoras, identificadas convenientemente con un asterisco.

Siempre que la autoridad reguladora lo requiera expresamente, se comunicarán las sospechas de RA “no graves-referenciadas” en un listado aparte.

En todos los casos sólo se aceptarán informes escritos en español, lengua oficial del Estado, o en inglés.

5. Estudios post-autorización de tipo observacional

La normativa por la que se rige el control administrativo de este tipo de estudios viene dada por lo dispuesto el artículo 18 del Real Decreto 711/2002 y por el desarrollo reglamentario que del mismo realicen las autoridades sanitarias autonómicas. Al objeto de configurar un marco homogéneo que propicie la planificación y ejecución de estudios ética y científicamente válidos, el Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano (CSMH), órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento, elaboró unas *Directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano* (anexo VI). Este documento, consensuado entre la AEM y las CC.AA., establece los requisitos comunes mínimos exigibles en la realización de este tipo de investigación, pero no excluye la posibilidad de que una Comunidad Autónoma, en su ámbito territorial, establezca exigencias adicionales. Por tanto, se recomienda a todo promotor interesado en la realización de un estudio post-autorización de tipo observacional que, además de consultar el citado documento del CSMH, verifique si ha sido promulgada normativa autonómica que pudiera resultar de aplicación. En el anexo VII puede consultarse el directorio de puntos de contacto designados por los órganos competentes en esta materia de las CC.AA.

De acuerdo a las citadas directrices, a la AEM sólo se le remitirán los protocolos, así como la comunicación de la fecha de comienzo, los informes de seguimiento y finales, y cualquier incidencia que surja, de los estudios post-autorización observacionales de seguimiento prospectivo.

Cuando el estudio post-autorización, de conformidad con lo previsto en el artículo 59 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tenga carácter de ensayo clínico y no de estudio observacional, no se registrará por lo dispuesto en esta Circular sino que le resultará de aplicación la normativa específica sobre ensayos clínicos.

6. Evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo tras la autorización y comunicación a profesionales sanitarios.

Los TAC tienen la obligación de realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados en España y comunicar inmediatamente a la Agencia Española del Medicamento toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos. Dicha comunicación habrá de realizarla por escrito a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

El texto de cualquier carta que se envíe a los profesionales sanitarios para informarles sobre un problema de seguridad de un medicamento, deberá ser previamente acordado con la Div. de FE y FV. En el sobre de envío se incorporará la siguiente leyenda en sitio visible y sobre un fondo amarillo:

**Contiene información sobre seguridad de medicamentos.
Texto revisado por la Agencia Española del Medicamento**

7. Provisión de información del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) a los Titulares de Autorización de comercialización (TAC).

La Div. de FE y FV de la AEM realizará quincenalmente envíos por correo a cada TAC con la información individualizada de las notificaciones de sospechas de RA graves incorporadas a la base de datos FEDRA, en las que sus especialidades farmacéuticas hayan sido consideradas como sospechosas.

A partir de la fecha en que se anuncie (ver apartado 3.1.) el envío de las notificaciones a que hace referencia el párrafo anterior se realizará, salvo excepciones, en formato electrónico.

Las aclaraciones a los envíos quincenales deberá solicitarse siempre por escrito. La División de FE y FV de la Agencia remitirá información adicional al respecto o indicará la ausencia de la misma si éste fuera el caso.

Toda petición de información sobre RA que no cumplan los criterios de envío expeditivo (RA graves en 15 días) se hará a través de una solicitud de Expedición de Certificaciones oficiales en materia de farmacovigilancia, previo pago de las tasas correspondientes. Una vez pagadas las tasas se presentará la solicitud en la AEM, dirigida a la Div. de FE y FV junto con una fotocopia del pago realizado.

8. Modificaciones en la condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso humano, relativas a farmacovigilancia.

La Div. de FE y FV es la encargada de la evaluación de las siguientes modificaciones en las condiciones de Autorización (en adelante Variaciones), contempladas en la Circular nº 18/97 de la DGFPS:

	Nº	Consistente en:
Variaciones tipo II	112	Eliminación de reacciones adversas.
	113	Modificación no restrictiva sobre la sobredosificación.
	230	Adición de contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas en la ficha técnica.
	231	Modificación restrictiva sobre el embarazo y la lactancia, estado de alerta y la sobredosificación en la ficha técnica
	990	Solicitud de presentación de IPS en periodos o fechas diferentes a los establecidos (ver sección nº4 de esta Circular).
Variación tipo I	9	Supresión de una indicación

Las correspondientes solicitudes (por duplicado) se presentarán en el Registro Central de la AEM, dirigidas a la Div de FE y FV y previo pago de las correspondientes tasas. Con objeto de agilizar la evaluación, se recuerda la necesidad de adjuntar datos justificativos del cambio que se propone, además de una propuesta de ficha técnica y prospecto ya modificados, reseñando en el texto los cambios solicitados.

Cualquier petición de información sobre la evaluación científica una determinada variación se solicitará por correo postal o fax a la Div de FE y FV.

De acuerdo a lo especificado en la sección nº 2 de esta Circular, la persona de contacto de los TAC con la Div. de FE y FV en lo referente a cuestiones técnicas sobre las Variaciones arriba mencionadas es el Responsable de Farmacovigilancia.

9. Dirección de contacto en la AEM

Toda la información que se cita en esta Circular se enviará normalmente por correo postal, salvo que se indique otra forma. Para casos excepcionales, de **comunicación urgente de un riesgo importante**, se utilizará el fax, el teléfono y/o el correo electrónico de la Secretaría de la División de FE y FV:

Dirección Postal:

Secretaría de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.
Agencia Española del Medicamento.
Ctra Majadahonda-Pozuelo km. 2
28220-Majadahonda, Madrid.

Tel: 91. 596 77 11
Fax: 91. 596 78 91
E-mail: fvigilancia@agemed.es

Registro Central de la AEM:

C/ Huertas nº 75
28001- Madrid.
Horario: 8:30 a 14:00 horas, lunes a viernes.

10. Tabla-resumen de la entrada de documentos procedentes de la industria farmacéutica dirigidos a la Div. de FE y FV/Órganos competentes en materia de farmacovigilancia de las CC.AA.

DOCUMENTO	Nº EJEMPLARES	ENTREGA	TASAS	DIRIGIDO
Responsable Farmacovigilancia				
Designación de la persona responsable	1 copia	Div FE y FV		
		CA donde radique la sede social del TAC		
Informes periódicos de seguridad				
Presentación de IPS	1 copia (o 2 cuando la AEM es EMR o ponente para el producto y en revalidaciones)	AEM-Reg		Div. FE y FV
Solicitud (simultanea a la solicitud de registro) de presentación de IPS en periodos o fechas diferentes a los establecidos.	1 copia	AEM-Reg		Div. FE y FV
Notificación de acuerdo entre Compañías para presentación de IPS común por principio activo.	1 copia	AEM-Reg		Div. FE y FV
Modificación de las condiciones de autorización				
<u>Variación tipo I:</u> nº 9	2 copias	AEM-Reg	SI	Div. FE y FV
<u>Variaciones tipo II:</u> nº 112,113,230, 231, 990	2 copias	AEM-Reg	SI	Div. FE y FV
Solicitud (una vez concedido el registro) de presentación de IPS en periodos o fechas diferentes a los establecidos.	2 copias	AEM-Reg	SI (Tipo 1.08.990)	Div. FE y FV
Notificación de sospechas de RA a medicamentos autorizados en España.				
Comunicación de acuerdo entre TAC y Laboratorio comercializador para la notificación de sospechas de RA.	1 copia	AEM-Reg		Div FE y FV
Notificaciones expeditivas de RA		Div FE y FV		

DOCUMENTO	Nº EJEMPLARES	ENTREGA	TASAS	DIRIGIDO
ocurridas en España (RA graves, en 15 días)	1 copia (preferiblemente por fax)	CA donde se produce el caso		
Notificaciones expeditivas de RA ocurridas fuera de UE (RA graves-inesperadas, en 15 días)	1 copia (solo por correo postal)	AEM-Reg		Div FE y FV
DOCUMENTO	Nº EJEMPLARES	ENTREGA	TASAS	DIRIGIDO
Estudios post-autorización de seguimiento prospectivos				
Protocolos y cambios de protocolos	1 copia	AEM-Reg		Div. FE y FV
		CC.AA. que participan en el estudio		
Fecha de comienzo, incidencias, Informes de seguimiento y finales	1 copia	AEM-Reg		Div. FE y FV
		CC.AA. que participan en el estudio		
Solicitud de información del SEFV				
Solicitud de Certificaciones sobre RA recogidas en FEDRA	copia	AEM-Reg	SI	Div. FE y FV
Solicitud de aclaraciones de información relativa a las notificaciones de RA remitidas desde Div FE y FV	1 copia	Div FE y FV		
Evaluación continuada de la relación beneficio/riesgo				
Informes de evaluación de la relación beneficio/riesgo	1 copia	AEM-Reg		Div. FE y FV

Abreviaturas:

AEM-Reg: Registro Central de la Agencia Española del Medicamento; (ver sección nº 9).

Div. FE y FV: División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ver sección nº 9).

FEDRA: Farmacovigilancia Española, Datos de RA; acrónimo de la base de datos del SEFV.

IPS: Informe periódico de seguridad.

RA: Reacción Adversa a medicamentos.

SEFV: Sistema Español de Farmacovigilancia.

TAC: Titular de Autorización de Comercialización.

UE: Unión Europea

CA/CC.AA.: Comunidad Autónoma/Comunidades Autónomas (ver anexos I, II, o VII, según corresponda)

Madrid a 30 de septiembre de 2002
EL DIRECTOR DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

Fernando García Alonso

ANEXO I

DIRECTORIO DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

(18 septiembre 2002)

Nota: Las actualizaciones del presente directorio se harán públicas a través de la página web de la Agencia Española del Medicamento (www.agemed.es)

Andalucía

Dirección General de Salud Pública
Consejería de Salud
Avda. de la Innovación, s/n
Edificio Arena 1
41071-Sevilla

Aragón

Dirección General de Planificación y Aseguramiento
Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales
Paseo María Agustín, 36
50004-Zaragoza

Telf.: 976 71 43 21
Correo electrónico: farmacia@aragob.es

Asturias

Dña. Aurora Álvarez González
Servicio de Ordenación Farmacéutica
Dirección General de Ordenación de Servicios Sanitarios
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios
c/ General Elorza, 35
33001-Oviedo

Telf.: 985 10 65 06
Correo electrónico: auroraag@princast.es

Baleares, Islas

Dña. Beatriz Díaz Roselló
Centro de Farmacovigilancia de Balears
Dirección General de Farmacia
Conselleria de Salut i Consum
c/ Cecilio Metelo, 18
07003-Palma de Mallorca

Correo electrónico: bdiaz@dgfarmacia.caib.es

Canarias

Dirección General de Salud
Servicio Canario de Salud
Servicio de Ordenación Farmacéutica
Rambla General Franco, 53
38004-Santa Cruz de Tenerife

Centro Regional de Farmacovigilancia e
Información Terapéutica de Canarias
Facultad de Medicina. Hospital Universitario de Canarias
Servicio de Farmacología Clínica
Departamento de Farmacología y Medicina Física
Universidad de La Laguna
38071- La Laguna (Santa Cruz de Tenerife)

Cantabria

Centro de Farmacovigilancia de Cantabria
Edificio Escuela de Enfermería, 3ª planta
Avda. de Valdecilla, s/n
39008- SANTANDER

Telf.: 942 20 16 33
Fax: 942 20 16 22
E-mail: farmacovigilancia@unican.es

Castilla-La Mancha

D. Miguel Ángel Maciá Martínez
Sección de Farmacovigilancia
Servicio de Epidemiología
Dirección General de Salud Pública y Participación
Consejería de Sanidad
Avda. Francia, 4
45071-Toledo

Telf.: 925 26 72 11 / 925 26 71 76
Fax: 925 26 71 58
Correo electrónico: farmacovigilancia@jccm.es

Castilla y León

Servicio de Control Farmacéutico
Dirección Técnica de Farmacia
Gerencia Regional de Salud
Paseo Filipinos, s/n
47071-Valladolid

Telf.: 983 41 23 68 / 983 41 23 66
Fax: 983 41 24 08 / 983 41 24 16
Correo electrónico: lisusi@dtva.insalud.es

Cataluña

Joan Serra i Manetes
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Dirección General de Recursos Sanitarios
Gran Vía, 587
08007-Barcelona
Tel: 934824422
Fax: 934824527
Correo electrónico : sgfarmacia@ics.scs.es

Comunidad Valenciana

D. Julio Muelas Tirado
Servicio de Ordenación y Control del Medicamento
Dirección General para la Prestación Farmacéutica
c/ Micer Mascó, 31
46010-Valencia

Fax: 963 86 80 13

Extremadura

D. Galo Agustín Sánchez Robles
Servicio de Atención Farmacéutica
Dirección General de Farmacia y Prestaciones
Consejería de Sanidad y Consumo
C/ Adriano, 4
06800-Mérida (Badajoz)

Telf.: 924 99 93 09

Fax: 924 00 93 05

Correo electrónico: galoagustin.sanchez@sc.juntaex.es

Galicia

D. Alfonso Iglesias Forneiro / Dña. Margarita Martí Mallén
División de Farmacia e Productos Sanitarios
SERGAS
Edificio de la Consellería de Sanidade
S. Lázaro, s/n
15703-Santiago de Compostela

Telf.: 981 54 36 92 / 981 54 36 77
Fax: 981 54 18 04

Madrid, Comunidad de

Dña. Ma Ángeles Dal-Re
Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
c/ O'Donnell, 50
28009-Madrid

Telf.: 915 86 77 36
Fax: 915 86 71 43
Correo electrónico: controlfarmaceutico.ps@madrid.org

Murcia, Región de

Dirección General de Ordenación y Acreditación Sanitaria
Consejería de Sanidad y Consumo
Centro de Farmacovigilancia
Ronda de Levante, 11, 2ª planta
30008-Murcia

Telf.: 968 36 23 04
Fax: 968 36 51 07
Correo electrónico: juanf.garcia4@carm.es ; adelarubia@huva.es

Navarra, Comunidad Foral

Sección de Inspección de Centros y Actividades Sanitarias
Servicio de Asistencia Sanitaria
Departamento de Salud
C/ Amaya, 2 A
31008-Pamplona

Telf.: 948 42 35 09

Fax: 948 42 14 44

Correo electrónico: eizubel@cfnavarra.es; celverd@cfnavarra.es

País Vasco (a ambas direcciones)

Centro (Unidad) de Farmacovigilancia del País Vasco
Hospital de Galdakao
Barrio Labeaga, s/n
48960-Galdakao, Bizkaia

Telf.: 944 00 70 70

Fax: 944 00 71 03

CEVIME

Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco
C/ Donostia-San Sebastián, 1
01010-Vitoria

Telf.: 945 01 93 03

Fax: 945 01 92 00

Rioja, La

Dña. M^a José Aza/ D. Hassane Khalil
Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios
Unidad de Farmacovigilancia de L Rioja
Ctra. de Villamediana, 17, 2^a planta
26071-Logroño

Telf.: 941 29 11 00 (ext 5122, 5095, 5096)

Fax: 941 29 11 47

Correo electrónico: mjazapas@larioja.org ; farmacovigilancia@larioja.org

Ceuta

Subdirección General de Sanidad
Consejería de Sanidad, Consumo y Deportes
Avda. de África, 2
51002-Ceuta

Tel.: 956 52 81 76 – 956 52 83 16
Fax: 956 52 82 21
Correo electrónico: sanidad@ciceuta.es

Melilla

Consejería de Bienestar Social y Sanidad
Área de Sanidad
Plaza 1º de Mayo
52003-Melilla

Telf.: 952 67 60 06 / 952 67 76 08
Fax: 952 67 56 16

ANEXO II

DIRECTORIO DE PUNTOS DE CONTACTO DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS PARA LA NOTIFICACIÓN EXPEDITIVA DE CASOS INDIVIDUALES DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA procedentes de profesionales sanitarios (espontáneas), estudios post-autorización, y publicaciones

(18 septiembre 2002)

Nota: Las actualizaciones del presente directorio se harán públicas a través de la página web de la Agencia Española del Medicamento (www.agemed.es)

ANDALUCÍA

Responsables:

D. Juan Ramón Castillo Ferrando
D. Jaime Torelló Iserte
Dña. Nieves Merino Kolly
Dña. Mercedes Ruiz Pérez
Dña. Carmen M^a Jiménez
Dña. Asunción Mengibar

Dirección:

Centro Andaluz de Farmacovigilancia
Hospitales Universitarios "Virgen del Rocío"
Edificio de Laboratorios 1^a planta
Avda. Manuel Siurot, s/n
41013- SEVILLA

Teléfono:

955.013.176 / 955.013.175 / 955.013.174 / 955.013.173

Fax:

955.013.176

Correo electrónico:

cafv@hvr.sas.junta-andalucia.es
jcastillo@hvr.sas.junta-andalucia.es
jtorello@hvr.sas.junta-andalucia.es
nmerino@hvr.sas.junta-andalucia.es

ARAGÓN

Responsables: D. Máximo Bartolomé Rodríguez
Dña. Cristina Navarro Pemán

Dirección: Centro de Farmacovigilancia
Facultad de Medicina
Departamento de Farmacología
c/ Domingo Miral, s/n
50009- ZARAGOZA

Teléfono: 976.76.16.94 / 976.76.16.96

Fax: 976.76.16.95

Correo electrónico: fvigilan@posta.unizar.es

Internet: <http://wzar.unizar.es/cfva>

ASTURIAS

Responsables: D. Agustín Hidalgo Balsera
Dña. Gloria Manso Rodríguez

Dirección: Centro de Farmacovigilancia
Departamento de Medicina
Farmacología
Facultad de Medicina
c/ Julián Clavería, 6
33006- OVIEDO

Teléfono: 98.510.50.00/ 98.510.35.48/ 98.510.35.46

Fax: 98.510.35.51

Correo electrónico: favastur@correo.uniovi.es

hidalgo@correo.uniovi.es

gmanso@correo.uniovi.es

BALEARES, ISLAS

Responsables: Dña. Beatriz Díaz Rosselló
D. Víctor Muro Pascual

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de les Illes Balears
Consellería de Salut i Consum
Dirección General de Farmacia
C/ Cecilio Metelo, 18
07003- PALMA DE MALLORCA

Teléfono: 971.17.69.68
Fax: 971.17.69.66
Correo electrónico: fvigilan@dgfarmacia.caib.es
bdiaz@dgfarmacia.caib.es
vmuro@dgfarmacia.caib.es

CANARIAS

Responsables: D. José N. Boada
D. Marcelino García Sánchez-Colomer
D. Eduardo Fernández Quintana

Dirección: Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias
Facultad de Medicina. Hospital Universitario de Canarias.
Servicio de Farmacología Clínica
Departamento de Farmacología y Medicina Física
Universidad de la Laguna
38071 LA LAGUNA (SANTA CRUZ DE TENERIFE)

Teléfono: 922.31.93.41 / 922.31.93.43
Fax: 922.65.59.95
Correo electrónico: centrofv@ull.es
jboada@ull.es
marceg@ull.es
edufer@ull.es

Internet: <http://www.fitec.ull.es>

CANTABRIA

Responsables: D. Juan Antonio Armijo Simón
D. Mario González Ruiz

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Cantabria
Edificio Escuela de Enfermería, 3ª planta
Avda. de Valdecilla, s/n
39008- SANTANDER

Teléfono: 942.20.16.33
Fax: 942.20.16.22
Correo electrónico: farmacovigilancia@unican.es
facasj@humv.es

Internet: <http://www.farmacovigilanciacantabria.com>

CASTILLA-LA MANCHA

Responsables: D. Miguel Angel Maciá Martínez
D. Gonzalo Gutiérrez Ávila

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Castilla-La Mancha
Servicio de Epidemiología
Consejería de Sanidad
Avda. Francia, 4
45071- TOLEDO

Teléfono: 925.26.72.11 / 925 26.71.76
Fax: 925 26.71.58 / 925.26.72.65
Correo electrónico: farmacovigilancia@jccm.es

CASTILLA Y LEÓN

Responsables: D. Alfonso Carvajal García Pando
D. Luis H. Martín Arias
Dña. M^a Carmen García Casas

Dirección: Centro Regional de Farmacovigilancia de Castilla y León
Instituto de Farmacoepidemiología
Facultad de Medicina
Avda. Ramón y Cajal, 7
47011- VALLADOLID

Teléfono: 983.26.30.21
Fax: 983.42.30.22
Correo electrónico: ife@ife.med.uva.es
carvajal@ife.uva.es
lmartin@ife.uva.es
carmengar@ife.uva.es

Internet: <http://www.ife.med.uva.es>

CATALUÑA

Responsables: D. Joan Ramon Laporte Roselló
Dña. Consuelo Pedrós Cholvi
Dña. Gloria Cereza García

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Cataluña
Fundación Instituto Catalán de Farmacología
Ciudad Sanitaria Valle de Hebrón
Paseo Valle de Hebrón, 119-129
08035- BARCELONA

Teléfono: 93.428.30.29 / 93.428.31.76
Fax: 93.489.41.09
Correo electrónico: xp@icf.uab.es
gcg@icf.uab.es

Internet: <http://www.icf.uab.es>

COMUNIDAD VALENCIANA

Responsables: D. José Francisco Horga de la Parte
Dña. María Navarro Gosálbez
D. Vicente Peiró Climent

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana
Servicio de Ordenación y Control del Medicamento
Dirección General para la Prestación Farmacéutica
Consellería de Sanidad
c/ Micer Mascó, 31
46010- VALENCIA

Teléfono: 96.386.80.65 / 96.386.82.05
Fax: 96.386.80.13
Correo electrónico: jfhorga@umh.es
horga_jos@gva.es
navarro_margos@gva.es

Internet: <http://www.gva.es>

EXTREMADURA

Responsables: D. Julio Benítez Rodríguez
D. Juan Antonio Carrillo Norte

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Extremadura
Departamento de Farmacología y Psiquiatría
Facultad de Medicina
Avda. Elvas, s/n
06071- BADAJOZ

Teléfono: 924.28.94.57 / 924.28.94.58 / Directo: 924.27.54.59
Fax: 924.27.11.00
Correo electrónico: jbenitez@unex.es
carrillo@unex.es

GALICIA

Responsables: Dña. Berta Cuña Estévez
Dña. Margarita Martí Mallén
D. Alfonso Iglesias Forneiro
D. Miguel Angel Amor Otero

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Galicia
División de Farmacia y Productos Sanitarios
Servicio Gallego de Salud
Edificio Administrativo-San Lázaro
15703- SANTIAGO DE COMPOSTELA (A CORUÑA)

Teléfono: 981.54.36.77 / 981.54.36.92
Fax: 981.55.47.13
Correo electrónico: dfps.direccion@sergas.es
margarita.marti.mallen@sergas.es
alfonso.iglesias.forneiro@sergas.es
miguelangel.amor.otero@sergas.es

MADRID, COMUNIDAD DE

Responsables: Dña. Carmen Esteban
Dña. Carmen Ibañez

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid
Dirección General de farmacia y Productos Sanitarios
Consejería de Sanidad
c/ O'Donnell, 50
28009- MADRID

Teléfono: 91.586.76.40 / 91.586.76.91 / 91.586.76.56
Fax: 91.586.76.75
Correo electrónico: cfv.cm@madrid.org
carmen.esteban@madrid.org
carmen.ibanez@madrid.org

Internet: <http://www.madrid.org/sanidad/medicamentos/index.htm>

MURCIA, REGIÓN DE

Responsables: D. Juan Francisco García de Juan
Dña. Amelia de la Rubia Nieto

Dirección: Centro de Farmacovigilancia
Consejería de Sanidad y Consumo
Ronda de Levante, 11, 2ª Planta
30008- MURCIA

Teléfono: 968.36.23.04 / 968.36.95.08
Fax: 968.36.51.07
Correo electrónico: juanf.garcia4@carm.es
adelarubia@huva.es

NAVARRA, COMUNIDAD FORAL

Responsables: D. Víctor Napal Lecumberri
D. Juan Carlos Tres Belzunegui
D. José Javier Velasco del Castillo

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de Navarra
Hospital de Navarra
Irunlarrea, s/n
31008- PAMPLONA

Teléfono: 948.42.25.84
Fax: 948.17.15.11
Correo electrónico: farmacovigilancia.hnavarra@cfnavarra.es
jc.tres.belzunegui@cfnavarra.es

Internet: <http://www.cfnavarra.es/bif>

PAÍS VASCO (notificar a ambas direcciones):

Responsables: D. José Miguel Rodríguez Sasiaín
D. Carmelo Aguirre
Dña. Monserrat García García

Dirección 1: Centro (Unidad) de Farmacovigilancia del País Vasco
Hospital de Galdakao
Barrio Labeaga, s/n
48960- GALDAKAO (VIZCAYA)

Teléfono: 94.400.70.70
Fax: 94.400.71.03
Correo electrónico: gafarmcv@hgda.osakidetza.net

Dirección 2: CEVIME
Dirección de Farmacia
c/ Donosita-San Sebastián, 1
01010-Vitoria

Fax: 94.501.92.00

RIOJA, LA

Responsables: Dña. M^a José Aza Pascual-Salcedo
D. Hassane Khalil Kassem

Dirección: Centro de Farmacovigilancia de La Rioja
Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios
Unidad de Farmacovigilancia
Ctra. de Villamediana, 17 - 2^a Planta
26071- LOGROÑO (LA RIOJA)

Teléfono: 941.29.11.00 (ext. 5122, 5095, 5096)
Fax: 941.29.11.47
Correo electrónico: farmacovigilancia@larioja.org

CEUTA (temporalmente se remitirán a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia)

MELILLA (temporalmente se remitirán a la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia)

DIVISIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA Y FARMACOVIGILANCIA ,CENTRO COORDINADOR DEL SEFV

Responsables: D. Francisco J. de Abajo Iglesias
D. Mariano Madurga Sanz
Dña. Gloria Martín-Serrano García
Dña. M^a Paz Alonso Riesta
Dña. M^a Carmen Quiroga Arranz
D. Alfonso Rodríguez Pascual

Dirección: División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Subdirección General de Seguridad de Medicamentos
Agencia Española del Medicamento
Ctra. Majadahonda-Pozuelo, km-2
28220- MAJADAHONDA (MADRID)

Teléfono: 91.596.77.11
Fax: 91.596.78.91
Correo electrónico: fvigilancia@agemed.es
fabajo@agemed.es
mmadurga@agemed.es
gmartin@agemed.es
malonso@agemed.es
cquiroga@agemed.es
arodriguezp@agemed.es

Internet: <http://www.msc.es/agemed>



ANEXO III

FORMULARIO DE NOTIFICACION INDIVIDUAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA 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
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		24e. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD POR PARTE DEL RFV (Opcional)	
TEL.: FAX:			
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

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 utilizado

ANEXO IV

NOTIFICACIÓN(ES) DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA ASOCIADA(S) A MEDICAMENTO(S) AUTORIZADO(S) EN ESPAÑA.

NOMBRE DEL LABORATORIO TITULAR:.....

TIPO DE NOTIFICACION(ES):

- GRAVE OCURRIDA EN ESPAÑA.
- GRAVE E INESPERADA OCURRIDA FUERA DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO
- GRAVE OCURRIDA EN EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO (EL MEDICAMENTO ES RM Y ESPAÑA ES EMR)

NOTA PARA EL REGISTRO GENERAL: UNA VEZ REGISTRADA, ENVIAR A LA DIVISIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA Y FARMACOVIGILANCIA (MAJADAHONDA)

ANEXO V

HOJA DE PRESENTACION DE IPS

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): -
-

ESPECIALIDAD(ES) FARMACÉUTICA(S) QUE SE INCLUYE(N) EN ESTE IPS:

Nombre o marca comercial	Nº Registro	Procedimiento de registro	Fecha Autorización	Laboratorio que comercializa la E.F

PERIODO QUE ABARCA ESTE IPS:

de día/mes/añoa.....día/mes/año

Nº VOLÚMENES DE QUE CONSTA :

LABORATORIO QUE PRESENTA ESTE IPS:

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE FARMACOVIGILANCIA:

Tfno:
Fax:
e-mail:

ACLARACIONES ADICIONALES: incluir en caso necesario.

NOTA PARA EL REGISTRO GENERAL: UNA VEZ REGISTRADOS, ENVIAR LOS DOCUMENTOS A LA DIVISIÓN DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA Y FARMACOVIGILANCIA (MAJADAHONDA)

ANEXO VI

DIRECTRICES SOBRE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano

Calendario

Informe de la Comisión Asesora al CSMUH	21 de marzo de 2001
Escrutinio público	15 de junio de 2001
Finalización prevista para envío de sugerencias	15 de septiembre de 2001
Adopción por la Comisión Asesora del primer borrador de la normativa	19 de noviembre de 2001
Presentación del primer borrador al CSMH y discusión preliminar	21 de noviembre de 2001
Discusión del primer borrador CSMH/CC.AA.	16 de enero de 2002
Discusión del segundo borrador en el CSMH y adopción	20 de febrero de 2002
Adopción final AEM y CC.AA.	2 de julio de 2002

**Versión definitiva/AEM/CC.AA.
2 de julio de 2002**

1. Antecedentes y base legal

Los estudios post-autorización se consideran necesarios para la obtención de un conocimiento que los ensayos clínicos controlados realizados durante el desarrollo clínico de los medicamentos no aportan. Dicho conocimiento es fundamental para orientar la práctica clínica y favorecer un uso racional de los medicamentos. Cabe reconocer, por otra parte, que con harta frecuencia los estudios post-autorización han servido de instrumento para la promoción encubierta de su uso (estudios de siembra).

El Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia para medicamentos de uso humano, en su artículo 18, prohíbe expresamente este tipo de prácticas promocionales encubiertas y establece que las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, deben regular las condiciones por las que se realizarán dichos estudios, al objeto de favorecer los que tengan verdadero interés científico e impedir los que tengan un fin puramente promocional. Este mandato debe desarrollarse a través de normativas específicas por cada una de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) con competencias en ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos. A la Agencia Española del Medicamento le asigna dicho Real Decreto la responsabilidad de mantener un registro común para todo el Estado de todas las propuestas de estudio que se soliciten.

Con la finalidad de establecer una normativa homogénea, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) decidió, de acuerdo con las CC.AA., elaborar unas directrices que sirvieran de guía o referencia para los desarrollos normativos de las diferentes CC.AA. en esta materia.

Para la elaboración de estas directrices se ha tenido en cuenta lo estipulado en el Volumen 9 de las Normas sobre Medicamentos de la Unión Europea, aunque su ámbito de aplicación excede el establecido en dichas Normas.

2. Ambito de aplicación de las directrices

Las directrices se aplican a todos los estudios post-autorización de tipo observacional que se realicen con medicamentos de uso humano. No obstante, solo será aplicable el procedimiento de registro y control previsto en el apartado 6 a los estudios de seguimiento prospectivos¹ (ver definiciones). Los estudios post-autorización que respondan a otro tipo de diseño, no serán objeto de dicho procedimiento pero habrán de tener en cuenta lo referido en el apartado 5 sobre consideraciones éticas.

Cuando un estudio post-autorización, de conformidad con lo previsto en el artículo 59 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tenga carácter de ensayo clínico, no se registrará por lo dispuesto en las presentes directrices sino que le resultará de aplicación la normativa específica sobre ensayos clínicos.

¹ Queda a discreción de las Comunidades Autónomas la ampliación de este procedimiento a otro tipo de estudios

3. Definiciones

Datos de carácter personal: Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

Procedimiento de disociación: Todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.

Estudio post-autorización: Cualquier estudio realizado con medicamentos según las condiciones de su Ficha Técnica autorizada o bien en condiciones normales de uso².

Estudio observacional: Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por un protocolo de ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos.

Estudio post-autorización de tipo observacional: Estudio epidemiológico que cumple las condiciones de ser post-autorización y observacional.

Estudio post-autorización observacional de seguimiento: Todo aquel estudio post-autorización de tipo observacional en el que los pacientes son seleccionados por su exposición a un determinado medicamento y son después seguidos durante un período de tiempo suficiente en relación con el acontecimiento de interés. Se consideran **prospectivos** cuando el periodo de estudio es posterior al inicio de la investigación y **retrospectivos** cuando el periodo de estudio es todo él anterior al inicio de la investigación.

Fuente de información: Origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio.

4. Objetivos de los estudios post-autorización

El objetivo de los estudios post-autorización es generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos, así como las características relacionadas con su utilización, en las condiciones habituales de la práctica clínica, en aquellas indicaciones para las que fueron autorizados, con el fin de completar la información obtenida durante las fases I, II y III y contribuir a su mejor utilización.

² Para que un estudio sea considerado como tal, el medicamento o los medicamentos deben ser el factor de exposición fundamental investigado.

Más concretamente, los estudios post-autorización pueden realizarse con alguno de los siguientes fines:

- Determinar la efectividad de los fármacos, es decir sus efectos beneficiosos en las condiciones de la práctica clínica habitual, así como los factores modificadores de la misma, tales como el incumplimiento terapéutico, la polimedicación, la gravedad de la enfermedad, presencia de enfermedades concomitantes, grupos especiales (ancianos, niños, etc.), o los factores relacionados con el estilo de vida.
- Identificar y cuantificar los efectos adversos del medicamento, en especial los no conocidos antes de la autorización, e identificar los posibles factores de riesgo. Con frecuencia, esto solo podrá estudiarse con precisión en grupos amplios de población y durante tiempos de observación prolongados.
- Obtener nueva información sobre los patrones de utilización de medicamentos (dosis, duración del tratamiento, utilización apropiada) y sobre su eficiencia, es decir la relación entre los resultados sanitarios y los recursos utilizados, utilizando para ello análisis farmacoeconómicos, tales como los de coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o comparación de costes.
- Conocer los efectos de los medicamentos desde la perspectiva de los pacientes (calidad de vida, satisfacción con los tratamientos recibidos, etc.).

5. Consideraciones éticas

Para que un estudio sea éticamente justificable debe estar bien diseñado y cumplir con los principios éticos básicos contenidos en la Declaración de Helsinki.

Todos los estudios post-autorización de tipo observacional deben ser sometidos a la consideración de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) acreditado, a excepción de aquellos estudios que se realicen mediante la utilización de registros ya existentes que no contengan datos de carácter personal (ver definiciones).

En los estudios que requieran entrevistar al sujeto o en aquellos en los que, utilizando otras fuentes de información, no sea posible adoptar un procedimiento de disociación seguro, se solicitará el consentimiento informado de los sujetos, el cual podrá ser otorgado de forma oral ante testigo o por escrito. Cuando la obtención del consentimiento informado requiera poner en marcha medios desproporcionados que hagan inviable el estudio, el CEIC valorará la posibilidad de realizar una excepción al mismo. En todo caso, para aplicar esta excepción el estudio debe considerarse de indudable interés para la salud pública y el riesgo para el sujeto de investigación (incluyendo el riesgo de vulnerar la confidencialidad de sus datos) debe ser mínimo. Cuando los sujetos sean menores o incapaces se solicitará el consentimiento informado de los tutores legales.

El promotor y los investigadores del estudio deben garantizar la confidencialidad de los datos de los sujetos y velar porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los estudios post-autorización de tipo observacional están exentos de la obligatoriedad de suscripción de un seguro.

Cuando se trate de un estudio post-autorización de seguimiento prospectivo, el promotor y el investigador coordinador deberán expresar específicamente en el protocolo los procedimientos que se emplearán para garantizar que la realización del estudio no modificará los hábitos de prescripción del médico, o de dispensación del farmacéutico (en caso de medicamentos que no requieran prescripción). La prescripción del medicamento habrá de seguir los cauces habituales. Si se considera necesario un suministro del medicamento diferente al habitual, deberá justificarse apropiadamente en el protocolo.

Los investigadores deberán asegurarse de que su participación en el estudio no interfiere con sus cometidos asistenciales.

Los investigadores podrán recibir una compensación proporcional al tiempo y responsabilidades adicionales dedicados al estudio, sin perjuicio de las normas internas de las entidades empleadoras de los investigadores relativas a esta cuestión. La percepción económica habrá de ser, en todo caso, explícita y transparente. Su participación en el estudio habrá de ser libre, voluntaria e independiente.

6. Procedimientos de registro y control para los estudios post-autorización de seguimiento prospectivos

6.1. Identificación de los responsables del estudio

En todos los estudios deben identificarse las figuras del promotor y el investigador coordinador como responsables últimos de la investigación.

Es *promotor* de un estudio post-autorización toda aquella persona física o jurídica que tiene interés en su realización y asume las siguientes obligaciones:

- a) Firmar con el investigador coordinador el protocolo y cualquier modificación del mismo.
- b) Suministrar a los investigadores el protocolo y la ficha técnica de los medicamentos a estudiar.
- c) Remitir el protocolo al Comité Ético de Investigación Clínica.
- d) Presentar el protocolo del estudio y los informes de seguimiento y final, en los plazos establecidos y comunicar, en su caso, la interrupción y las razones de la misma.
- e) Entregar copia del protocolo y de los documentos que acrediten el seguimiento de los procedimientos establecidos en las presentes directrices a los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde se vaya a realizar el estudio.
- f) Comunicar las sospechas de reacciones adversas graves que surjan a lo largo del estudio al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de

farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde haya ocurrido y a la Agencia Española del Medicamento

g) Identificar las fuentes de financiación del estudio

El promotor designará a un *monitor* como vínculo entre él y los investigadores. Su principal obligación es asegurarse de que el estudio se está realizando conforme a lo exigido en el protocolo. Para ello, podrá realizar cuantas comprobaciones considere necesarias a los investigadores.

Los profesionales sanitarios que contribuyan al estudio recogiendo información serán considerados como *investigadores*. Son obligaciones de éstos:

- a) Firmar un compromiso en el que se reconocen como investigadores del estudio y afirman que conocen el protocolo y están de acuerdo con él en todos sus términos.
- b) Informar a los sujetos de investigación y obtener su consentimiento.
- c) Recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta respondiendo de su actualización y calidad ante las auditorías oportunas.
- d) Notificar al promotor los acontecimientos adversos según se establezca en el protocolo.
- e) Respetar la confidencialidad de los datos del sujeto.
- f) Facilitar las auditorías del monitor y las inspecciones de las autoridades sanitarias.
- g) Saber responder de los objetivos, metodología básica y significado de los resultados del estudio ante la comunidad científica y profesional.
- h) Informar de su participación en el estudio a los responsables de la dirección del centro al que pertenece.

Es investigador coordinador el profesional sanitario que dirige científicamente el estudio. Son obligaciones específicas del ***investigador coordinador*** las enumeradas anteriormente más las siguientes:

- a) Firmar el protocolo y cualquier modificación del mismo junto con el promotor.
- b) Co-responsabilizarse con el promotor de la elaboración de los informes de seguimiento y finales.
- c) Contribuir a difundir los resultados del estudio, en colaboración con el promotor.
- d) No firmar ningún contrato que contenga cláusulas de secreto sobre eventuales resultados del estudio, ni comprometerse a no difundir los hallazgos de la investigación, evitando en todo caso poner a riesgo la integridad del estudio (por ejemplo, por la publicación de resultados parciales de un investigador o un centro).

6.2. Protocolo

Los protocolos de los estudios post-autorización de seguimiento prospectivos deben recoger, de forma general, los siguientes aspectos:

1. Resumen

Identificación del promotor y dirección

Título del estudio

Código del protocolo (según normas oficiales de codificación)

- Investigador coordinador y dirección
- Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio
- CEIC que lo evalúa (y una relación de los CEIC que no aprobaron el estudio con anterioridad, si procede)
- Objetivo principal
- Diseño
- Enfermedad o trastorno en estudio
- Datos de los medicamentos objeto de estudio
- Población en estudio y número total de sujetos
- Calendario
- Fuente de financiación
- 2. Índice
- 3. Información general
 - Código
 - Título
 - Datos sobre el promotor/monitor
 - Datos sobre los investigadores y colaboradores (incluir relación completa en un anexo)
 - Centros y CC.AA. donde prevea realizarse (incluir relación completa en un anexo)
 - Duración prevista
- 4. Justificación del estudio: Revisión crítica de la literatura
- 5. Objetivos
- 6. Fuente de información y ámbito
- 7. Diseño del estudio
 - Definición de la población de estudio: criterios de selección
 - Período de observación
 - Descripción del tratamiento y definición de la exposición
 - Selección del grupo control
 - Predeterminación del tamaño muestral
- 8. Variables e instrumentos de medida. Definición y descripción de las mediciones
- 9. Análisis estadístico
- 10. Aspectos éticos
 - Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación
 - Hoja de información y formulario de consentimiento
 - Confidencialidad de los datos
 - Interferencia con los hábitos de prescripción del médico
- 11. Consideraciones prácticas
 - Plan de trabajo
 - Procedimientos de comunicación de reacciones adversas
 - Informes de seguimiento y final
 - Difusión de los resultados
- Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos
- Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador
- Anexo 3: Conformidad del CEIC
- Anexo 4: Ficha Técnica del medicamento investigado
- Anexo 5: Hoja de información a los sujetos
- Anexo 6: Formulario de consentimiento informado

Todos los protocolos deben identificarse con un código de 12 dígitos siguiendo las siguientes normas de codificación:

Posiciones 1-3: tres primeras letras del promotor

Posiciones 4-6: tres primeras letras del principio activo de interés (uno de ellos si hay más de uno)

Posiciones 7-10: año en curso

Posiciones 11-12: Número secuencial de 2 dígitos

Ejemplo: El promotor PANDORA desea hacer un estudio con el principio activo ACTIVINA, en el año 2002 siendo el cuarto que hace este año.

Código: PAN-ACT-2002-04

Solo se consignará un código por protocolo. Por ejemplo, si un mismo estudio se va a realizar en 4 Comunidades Autónomas, en todas ellas se identificará por el mismo código.

6.3. Autorización administrativa

El promotor presentará el protocolo del estudio, junto con el material informativo que se prevé enviar a los profesionales sanitarios, a los órganos competentes de las CC.AA. donde se vaya a realizar el estudio y simultáneamente a la AEM, una vez obtenida la conformidad de un CEIC acreditado. El promotor hará constar en el protocolo si el estudio se ha presentado con anterioridad a algún otro CEIC e informará del resultado de su evaluación.

La AEM mantendrá una base de datos común para todo el Estado, a la que tendrán acceso para consulta y, en su caso, carga de la información correspondiente, las CC.AA. En dicha base de datos constarán los aspectos administrativos y metodológicos fundamentales del estudio.

Los órganos competentes de las CC.AA. concernidas (lo que incluye a las entidades proveedoras de los servicios sanitarios) evaluarán la pertinencia del estudio. Si, sobre la base de dicha evaluación, se considera que el estudio carece de justificación, la Comunidad Autónoma a la que se haya solicitado autorización emitirá un informe desfavorable en el plazo máximo de 60 días naturales desde su recepción, salvo que se soliciten aclaraciones, en cuyo caso se parará el reloj del trámite administrativo. Si el dictamen es desfavorable, la Comunidad Autónoma informará de ello a la AEM, al promotor y al CEIC que aprobó el estudio.

Si pasados 60 días naturales desde la recepción del protocolo en la Comunidad Autónoma correspondiente, ésta no ha emitido informe desfavorable se dará por aprobado el estudio en el ámbito de dicha Comunidad. El promotor informará a los responsables de las entidades proveedoras de servicios de atención a la salud donde prevea llevarse a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y la presentación del mismo a las autoridades sanitarias.

El promotor comunicará la fecha efectiva de comienzo del estudio a los órganos competentes de las CC.AA. concernidas y a la AEM. Después enviará un informe de seguimiento anual o antes si así se solicita. Asimismo, el promotor informará de forma inmediata sobre cualquier

incidencia relevante (interrupción, modificación sustancial del protocolo, problema grave de seguridad etc.) que pueda producirse en el transcurso del estudio. Todas estas comunicaciones se presentarán a los órganos competentes de las CC.AA. involucradas y a la AEM.

Las sospechas de reacciones adversas graves que se detecten durante el transcurso del estudio se notificarán al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde haya ocurrido el caso y, simultáneamente, a la AEM, en el plazo máximo de 15 días naturales desde que se tuvo conocimiento de la sospecha de reacción adversa. Se utilizará para ello el formulario de notificación individual de sospechas de reacciones adversas incluido en la Circular de la AEM 15/2002 (Anexo III).

Entre los tres y seis meses después de la finalización del estudio, el promotor presentará a los órganos competentes de las CC.AA. concernidas y a la AEM un informe final del estudio.

Para la evaluación de los protocolos de los estudios y de los informes de seguimiento y finales, las CC.AA. podrán solicitar la colaboración de expertos, entre los que se encontrarán los técnicos correspondientes del Sistema Español de Farmacovigilancia y de la AEM.

Cualquier estudio post-autorización de seguimiento prospectivo que eluda los procedimientos arriba indicados deberá considerarse como *no autorizado*. La participación por parte de promotores y profesionales sanitarios en estudios *no autorizados* se considerará como falta y estará sujeta a la sanción administrativa correspondiente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

6.4. Inspecciones

El cumplimiento de las prescripciones legales relativas a los estudios post-autorización será verificado mediante inspecciones a los promotores, los investigadores y centros participantes, por parte de las autoridades competentes.

Las inspecciones podrán ser realizadas en el curso del estudio o bien después de su finalización. La documentación del estudio deberá ser conservada por parte del promotor y del investigador coordinador, al menos hasta que transcurran cinco años desde el informe final.

Durante la inspección estará presente la parte inspeccionada y una representación del promotor. Es responsabilidad de la parte inspeccionada facilitar la función del inspector y poner a su disposición los documentos y medios por éste solicitados. Los resultados de la inspección serán comunicados al promotor del estudio en un plazo de sesenta días naturales. Si la Inspección considera necesario que la parte inspeccionada responda o proporcione aclaraciones, la parte inspeccionada dispondrá de treinta días naturales para contestar. Una vez que las respuestas o aclaraciones sean recibidas por el organismo inspector, éste dispondrá de treinta días naturales para la emisión del informe con la conclusión final de la inspección.

Los aspectos inspeccionados podrán ser, entre otros: cumplimiento del protocolo del estudio, existencia de un responsable, comprobación de los documentos fuente de la información, proceso de comunicación y aprobación por las autoridades sanitarias correspondientes,

comunicación de reacciones adversas, conservación, dispensación y contabilidad de los medicamentos en estudio (si procede), sistemas informáticos empleados en el manejo de la información, confidencialidad, aspectos éticos, legales, etc.

7. Consideraciones finales

Los promotores de estudios post-autorización que adopten un diseño diferente a los estudios de seguimiento prospectivo tienen también la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas graves al punto de contacto designado por el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde haya ocurrido el caso, así como a la Agencia Española del Medicamento, en el plazo máximo de 15 días naturales a contar desde que el promotor tuvo conocimiento de dicha sospecha. No obstante, en caso de que haya razones que desaconsejen una notificación individualizada de los casos se recomienda ponerse en contacto con el órgano competente en materia de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma donde vaya a hacerse el estudio, o bien con la Agencia Española del Medicamento si el estudio se prevé realizar en más de una Comunidad Autónoma.

ANEXO VII

DIRECTORIO DE LOS PUNTOS DE CONTACTO EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS PARA LA RECEPCIÓN Y TRÁMITE DE LOS ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN

(18 septiembre 2002)

Nota: Las actualizaciones del presente directorio se harán públicas a través de la página web de la Agencia Española del Medicamento (www.agemed.es)

Andalucía

D. Rafael Carretero Guerra
Servicio de Investigación y Desarrollo Personal
Dirección General de Procesos y Formación
Consejería de Salud
Avda. de la Innovación, s/n
Edificio Arena 1
41071-Sevilla

Correo electrónico: rcarretero@csalud.junta-andalucia.es

Aragón

Sección de Ordenación Farmacéutica
Dirección General de Planificación y Aseguramiento
Departamento de Salud, Consumo y Servicios Sociales
Paseo María Agustín, 36
50004-Zaragoza

Telf.: 976 71 43 21

Correo electrónico: farmacia@aragob.es

Asturias

Dña. Aurora Álvarez González
Servicio de Ordenación Farmacéutica
Dirección General de Ordenación de Servicios Sanitarios
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios
c/ General Elorza, 35
33001-Oviedo

Telf.: 985 10 65 06
Correo electrónico: auroraag@princast.es

Baleares, Illes

Dña. Beatriz Díaz Roselló
Centro de Farmacovigilancia de Balears
Dirección General de Farmacia
Conselleria de Slut i Consum
c/ Cecilio Metelo, 18
07003-Palma de Mallorca

Correo electrónico: bdiaz@dgfarmacia.caib.es

Canarias

Dirección General de Salud
Servicio Canario de Salud
Servicio de Ordenación Farmacéutica
Rambla General Franco, 53
38004-Santa Cruz de Tenerife

Cantabria

Dña. Loreto Bengoechea Peré
Sección de Ordenación Farmacéutica
Consejería de Sanidad
C/ Marqués de la Hermida, 8, 3ª planta
39009-Santander

Telf.: 942 20 77 43

Fax: 942 20 77 06

Castilla-La Mancha

D. Miguel Ángel Maciá Martínez
Sección de Farmacovigilancia
Servicio de Epidemiología
Dirección General de Salud Pública y Participación
Consejería de Sanidad
Avda. Francia, 4
45071-Toledo

Telf.: 925 26 72 11 / 925 26 71 76

Fax: 925 26 71 58

Correo electrónico: farmacovigilancia@jccm.es

Castilla y León

Servicio de Control Farmacéutico
Dirección Técnica de Farmacia
Gerencia Regional de Salud
Paseo Filipinos, s/n
47071-Valladolid

Telf.: 983 41 23 68 / 983 41 23 66

Fax: 983 41 24 08 / 983 41 24 16

Correo electrónico: lisusi@dtva.insalud.es / raquel.diez@csbs.jcl.es

Cataluña

Joan Serra i Manetes
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Dirección General de Recursos Sanitarios
Gran Vía, 587
08007-Barcelona
Tel: 934824422
Fax: 934824527
Correo electrónico : sgfarmacia@ics.scs.es

Comunidad Valenciana

Dirección General para la Prestación Farmacéutica
c/ Micer Mascó, 31
46010-Valencia

Fax: 963 86 80 13

Extremadura

D. Galo Agustín Sánchez Robles
Servicio de Atención Farmacéutica
Dirección General de Farmacia y Prestaciones
Consejería de Sanidad y Consumo
C/ Adriano, 4
06800-Mérida (Badajoz)

Telf.: 924 99 93 09

Fax: 924 00 93 05

Correo electrónico: galoagustin.sanchez@sc.juntaex.es

Galicia

D. Miguel Amor Otero
Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia
División de Farmacia e Productos Sanitarios
SERGAS
Edificio de la Consellería de Sanidade
S. Lázaro, s/n
15703-Santiago de Compostela

Telf.: 981 54 64 25

Fax: 981 54 18 04

Correo electrónico: ceic@sergas.es

Madrid, Comunidad de

Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
c/ O'Donnell, 52
28009-Madrid

Telf.: 915 86 77 34 / 915 86 39 / 914 26 55 65
Fax: 915 86 71 43
Correo electrónico: controlfarmaceutico.ps@madrid.org

Murcia, Región de

Dirección General de Ordenación y Acreditación Sanitaria
Consejería de Sanidad y Consumo
Centro de Farmacovigilancia
Ronda de Levante, 11, 2ª planta
30008-Murcia

Telf.: 968 36 23 04
Fax: 968 36 51 07
Correo electrónico: juanf.garcia4@carm.es ; adelarubia@huva.es

Navarra, Comunidad Foral

Dña. Olga Díaz de Rada Pardo
Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra
Pabellón de Docencia
Recinto Hospital de Navarra
c/ Irularrea, 3
31008-Pamplona

Telf.: 948 42 26 53 – 948 42 24 95
Fax: 948 42 20 09
Correo electrónico: ceic@cfnavarra.es ; seccion.investigacion@cfnavarra.es

Internet: <http://www.cfnavarra.es/salud/docencia.investigacion>

País Vasco

Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco
C/ Donostia-San Sebastián, 1
01010-Vitoria

Telf.: 945 01 03 03
Fax: 945 01 92 00
Correo electrónico: cevime1-san@ej-gv.es

Rioja

Dña. M^a José Aza/ D. Hassane Khalil
Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios
Unidad de Farmacovigilancia de L Rioja
Ctra. de Villamediana, 17, 2^a planta
26071-Logroño

Telf.: 941 29 11 00 (ext 5122, 5095, 5096)
Fax: 941 29 11 47
Correo electrónico: mjazapas@larioja.org ; farmacovigilancia@larioja.org

Ceuta

Subdirección General de Sanidad
Consejería de Sanidad, Consumo y Deportes
Avda. de África, 2
51002-Ceuta

Tel.: 956 52 81 76 / 956 52 83 16
Fax: 956 52 82 21
Correo electrónico: sanidad@ciceuta.es

Melilla

Consejería de Bienestar Social y Sanidad
Área de Sanidad
Plaza 1º de Mayo
52003-Melilla

Telf.: 952 67 60 06 / 952 67 76 08
Fax: 952 67 56 16



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española del
medicamento

Subdirección General de Seguridad de Medicamentos

División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia