

INSTRUCCIONES DEL CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES E INESPERADAS E INFORMES DE SEGURIDAD EN ENSAYOS CLÍNICOS QUE SE REALICEN EN ANDALUCÍA

Versión 26 de enero de 2017

Con la reciente publicación del nuevo **Real Decreto 1090/2015**, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y según el **Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España**, en el punto 7 se establece que: “Mientras no existan instrucciones específicas al respecto, los promotores deben seguir actuando como hasta ahora. La AEMPS está trabajando con las CCAA e informará puntualmente de cualquier cambio”.

En la actualidad el Centro Andaluz de Farmacovigilancia (CAFV) es el punto de contacto de Andalucía para la notificación de sospechas de Reacciones Adversas e Informes de Seguridad (ORDEN de 1 de marzo de 2000, por la que se regulan los órganos encargados de la farmacovigilancia en la Comunidad Autónoma de Andalucía, BOJA 2000).

La notificación de Reacciones Adversas Graves e Inesperadas (en adelante RAGI) hacia las autoridades autonómicas competentes responde a la necesidad de que estas tengan conocimiento de las sospechas de RAGI y puedan recoger información de seguridad sobre el perfil de un medicamento en investigación en su ámbito.

El objeto de este documento es proporcionar las herramientas necesarias para que los promotores notifiquen a la comunidad autónoma de Andalucía las RAGI ocurridas en pacientes incluidos **en ensayos clínicos de nuestra Comunidad Autónoma** de las que tengan conocimiento, mientras no esté a disposición de las CCAA otra vía de información de RAGI de su comunidad.

Este documento se ha consensado entre el **Centro Andaluz de Farmacovigilancia** y la **Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento** de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

¿Quién debe notificar?

El **promotor** es el responsable de notificar todas las sospechas de RAGI (reacciones adversas que sean a la vez graves e inesperadas) asociadas al medicamento en investigación de las que haya tenido conocimiento. Se requiere relación de causalidad razonable: hechos o evidencias que sugieran relación causal (valorado por el investigador y/o el promotor).

Así mismo, es el responsable de comunicar los informes anuales de seguridad (DSUR), informes “Ad hoc” de medidas urgentes de seguridad e informe final del ensayo. Si la notificación la realiza una CRO, deberán seguir las mismas instrucciones.

Si el promotor delega esta tarea en un particular, organización de investigación por contrato (CRO), institución u organismo, PARA EVITAR DUPLICIDADES NO SERÁ NECESARIO QUE EL PROMOTOR ENVIE ESTA INFORMACION DE NUEVO.

¿Qué se debe notificar?

1. SOSPECHAS DE RAGI

SOLO se deben notificar al CAFV aquellas sospechas de RAGI que hayan ocurrido en **pacientes de nuestra Comunidad Autónoma incluidos en ensayos clínicos** que se estén realizando en **centros sanitarios de Andalucía**.

Los plazos para notificar sospechas de RAGI son los mismos que se establecen en el RD 1090/2015.

Las notificaciones de RAGI del mismo ensayo que ocurran en otras comunidades autónomas u otros países, NO SE NOTIFICARÁN AL CAFV.

El promotor no tiene que notificar las RAGI a los comités de ética de la investigación.

IMPORTANTE: Todos aquellos RAGI que no cumplan con estos criterios no se considerarán comunicaciones válidas por parte del promotor.

2. INFORMES ANUALES DE SEGURIDAD, INFORMES “AD HOC” DE MEDIDAS URGENTES DE SEGURIDAD e INFORME FINAL

Los **informes de seguridad** (DSUR e informes “Ad hoc” de medidas urgentes de seguridad) así como el **informe final** del ensayo, se enviarán al CAFV y al comité de ética de la investigación con medicamentos que sea comité de referencia.

Los informes anuales de seguridad se presentarán en los 3 meses siguientes a la fecha designada como punto de corte de datos del DSUR.

Los **Informes “Ad hoc” de medidas urgentes de seguridad**, se enviarán siempre que aparezca un problema de seguridad relevante.

¿Cómo notificar?

Para notificar sospechas de RAGI, informes de seguridad (DSUR e informes “Ad hoc” de medidas urgentes de seguridad) e informe final, se ha habilitado en Andalucía la dirección de correo electrónico (gestionada por el CAFV):

reaccionesadversas.csalud@juntadeandalucia.es

Acuse de recibo: únicamente se dará acuse de recibo mediante confirmación de lectura del correo enviado.

Los informes de seguridad (DSUR e informes “Ad hoc” de medidas urgentes de seguridad) se enviarán también al comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) que sea comité de referencia **a través del portal ECM** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), utilizando las solicitudes para un ensayo clínico autorizado.

Asimismo, los informes finales de ensayos clínicos se enviarán al CEIm de referencia a través del portal ECM de la AEMPS.

NO SERÁ NECESARIA LA NOTIFICACIÓN EN PAPEL NI EN EL CASO DE LAS RAGI NI DE LOS DSUR, INFORMES “AD HOC” DE MEDIDAS URGENTES DE SEGURIDAD E INFORMES FINALES.

1. Sospechas de RAGI

En el asunto del correo deberá constar “informe RAGI+ el nº de notificación del promotor”.

En el cuerpo del correo se especificará:

- Si se trata de una notificación inicial o de seguimiento.
- Título del ensayo clínico
- Nombre del medicamento en investigación al que se refieren las RAGI
- Código de protocolo del promotor
- No. EudraCT
- Nombre del centro sanitario donde ha sucedido la RAGI

El formulario de notificación será el anexo D

(http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/anexo-D_septiembre-2005.doc) ó formulario CIOMS I

(<http://www.cioms.ch/index.php/cioms-form-i>) que irá adjuntado como archivo del correo.

En el caso de utilizar el anexo D para la notificación de RAGI, se utilizará la lengua oficial española.

2. Informes de seguridad ó informe final

- En el caso de informes de seguridad (DSUR e informes “Ad hoc” de medidas urgentes de seguridad) o informe final de ensayo, se especificará en el asunto del correo “informe anual de seguridad/ informe “Ad hoc” /informe final + No. EudraCT”.

En el cuerpo del correo constará la siguiente información:

- Título del ensayo clínico
 - Periodo que cubre el informe (en caso de informes con periodicidad)
 - Nombre del medicamento en investigación
 - Código de protocolo del promotor
 - No. EudraCT
- Los informes “Ad hoc” de medidas urgentes de seguridad **por sus características especiales** se podrán enviar también por fax al 955 013176.

EN EL CASO DE NO PODER UTILIZAR EL CORREO ELECTRÓNICO COMO VÍA PARA LA NOTIFICACIÓN, SE PODRÁ UTILIZAR EXCEPCIONALMENTE CORREO POSTAL O MENSAJERIA A LA DIRECCIÓN:

Centro Andaluz de Farmacovigilancia
Secretaría General de Salud Pública y Consumo
Consejería Salud -Junta de Andalucía
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Centro de Documentación Clínica Avanzada. Avda. Manuel Siurot, s/nº
41013 Sevilla España/Spain

Para cualquier aclaración pueden contactar:

Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Teléfono /Fax : 955013176

E-mail: caf.v.hvr.sspa@juntadeandalucia.es