

EudraVigilance

Introducción

EudraVigilance es un sistema de información web de la UE diseñado para gestionar los datos de los informes de seguridad generados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), los cuales incluyen notificaciones de reacciones adversas para los fármacos autorizados en la UE. Las notificaciones de reacciones adversas se recopilan en la base de datos EudraVigilance. Aunque la base de datos EudraVigilance no es pública, hay disponible para su consulta un sitio web con los mismos datos: la base de datos europea de notificaciones de presuntas reacciones adversas a fármacos.

La notificación de presuntas reacciones adversas de una manera coherente en el Espacio Económico Europeo (EEE) es muy importante. Facilita la supervisión de los beneficios y riesgos de los fármacos, y la detección de señales de seguridad emergentes. Un señal de seguridad se puede definir como información nueva sobre reacciones adversas conocidas o cualquier otro acontecimiento, adverso o beneficioso, que puedan tener una relación causal con el uso de un producto terapéutico y requieran una investigación adicional.

Las señales de seguridad se identifican en EudraVigilance mediante la realización de análisis regulares de los informes de estos acontecimientos.

Datos recopilados en la base de datos EudraVigilance

Las notificaciones de reacciones adversas las envían las autoridades competentes nacionales, los titulares de autorizaciones de comercialización, los patrocinadores de

ensayos clínicos, los pacientes y los profesionales de la salud. EudraVigilance es un repositorio de notificaciones de reacciones adversas de la UE y de países no pertenecientes a la UE para medicamentos «en investigación» y autorizados. EudraVigilance incluye además el diccionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), el cual contiene terminología médica internacional.

En la base de datos EudraVigilance hay dos módulos para la recopilación de datos.

El módulo de información **previa a la autorización** incluye:

- sospechas de reacciones adversas graves e imprevistas notificadas por patrocinadores de ensayos clínicos;
- datos procedentes de ensayos clínicos de intervención.

El módulo de información **posterior a la autorización** incluye:

- sospechas de reacciones adversas graves;
- notificaciones espontáneas de profesionales de la salud;
- estudios posteriores a la autorización (sin intervención);
- publicaciones científicas de todo el mundo (aportaciones espontáneas, sin intervención);
- datos de casos de transmisión de agentes infecciosos mediante fármacos.

La EMA gestiona un proceso de detección de señales para los fármacos autorizados centralmente desde julio de 2012. Además, ofrece asistencia a los Estados miembros de la UE para los procesos de detección de señales de los fármacos aprobados en el ámbito nacional. La base de datos EudraVigilance es la principal fuente de señales que pueden activar una medida reglamentaria.

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a fármacos

La base de datos europea de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a fármacos está disponible en línea en <http://www.adrreports.eu>. Contiene millones de presuntas reacciones adversas. Esta base de datos está disponible para los patrocinadores y las organizaciones de investigación, los titulares de autorizaciones de comercialización del EEE, los profesionales de la salud y el público en general.

Los datos de reacciones adversas se clasifican por grupos, y los usuarios pueden buscar por parámetros definidos (por ejemplo, producto [medicamento], principio activo, reacción, grupo de edad, sexo, periodo de tiempo). Se incluyen opciones de descarga e impresión de los resultados de las búsquedas. Estos resultados pueden ser resúmenes o informes individuales basados en los elementos de datos definidos para garantizar el cumplimiento de la legislación en materia de protección de datos personales. Los usuarios disponen de instrucciones claras para la interpretación de los datos. De los aproximadamente 220 elementos de datos por informe, se concede acceso a alrededor del 25 %.

Interpretación de la información de las bases de datos europeas

La información de las bases de datos está relacionada con sospechas de reacciones adversas (por ejemplo, efectos observados tras la administración o el tratamiento con un fármaco). No obstante, estas sospechas de reacciones adversas **pueden no estar relacionadas o no ser provocadas por el fármaco.**

Tenga en cuenta que la información de estos sitios web **no se puede usar para determinar la probabilidad de reacciones**

adversas .

A la hora de interpretar los datos, se debe tener en cuenta otra información, como el número de personas tratadas con el fármaco y cuánto tiempo ha estado en el mercado.

Otros recursos

- La base de datos europea de notificaciones de sospechas de reacciones adversas está disponible en 24 idiomas europeos en <http://www.adrreports.eu/> (información recopilada el 11 de septiembre de 2015).
- Hay más información disponible sobre EudraVigilance en <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> (información recopilada el 11 de septiembre de 2015).

A2-5.21-v1.1