



Consuelo Pedrós Cholvi

7 de febrer de 2003

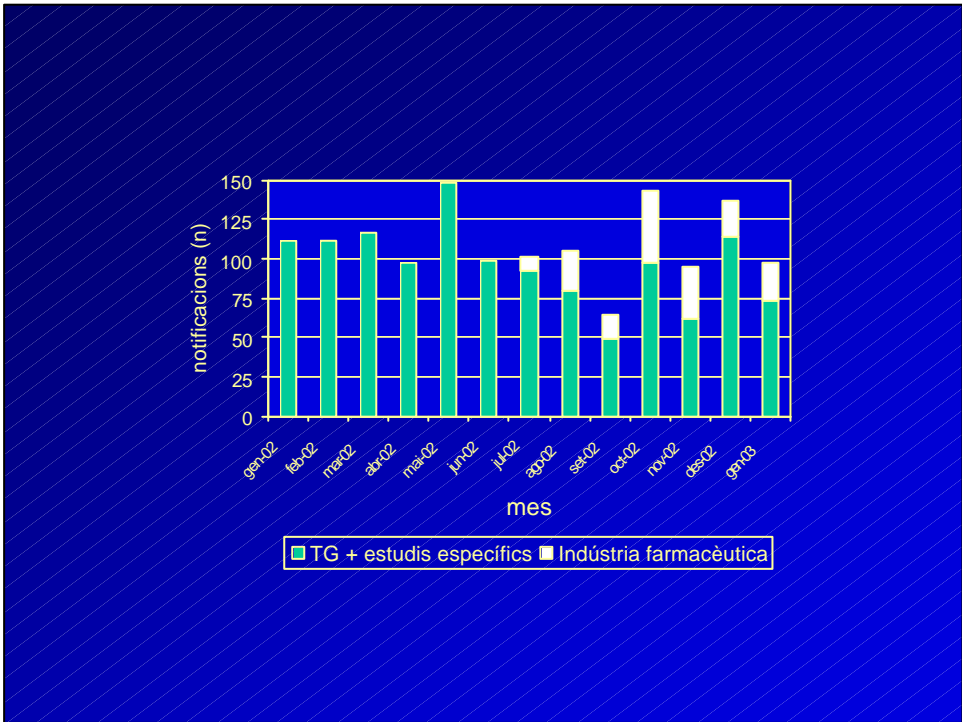
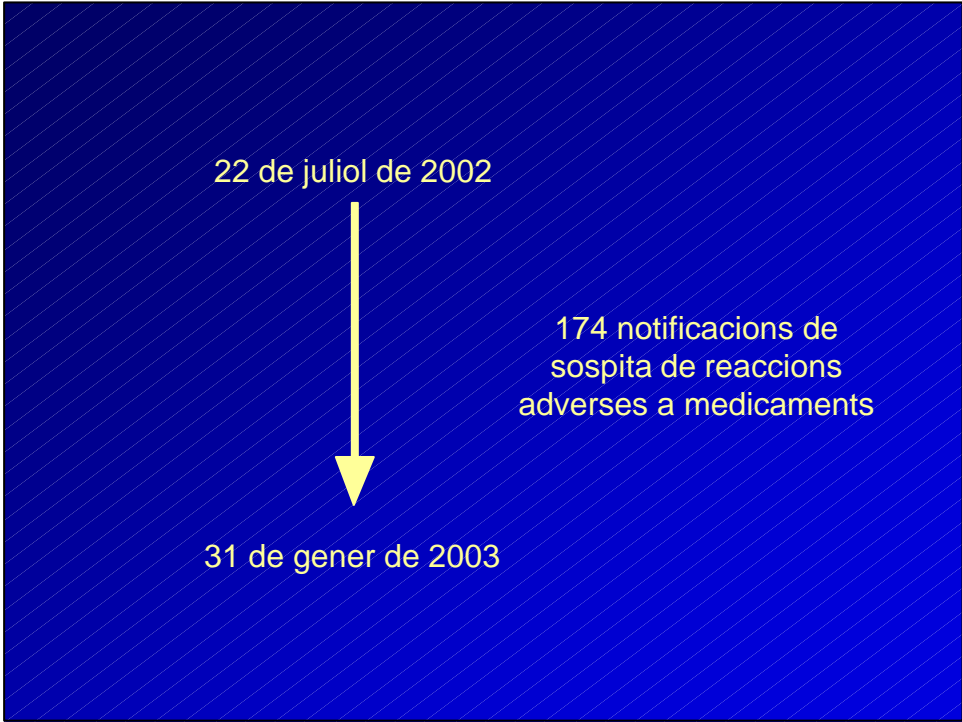
Reial Decret 711/2002, de 19 de juliol, pel qual es  
regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà

*Article 6. Funcions dels òrgans competents en matèria de farmacovigilància de les Comunitats Autònomes*

Rebre, avaluar i processar les sospites de reaccions adverses produïdes en el seu àmbit territorial i comunicades pels professionals sanitaris o per la indústria farmacèutica, i les procedents de la bibliografia científica o dels estudis postautorització.

*Article 8. Obligacions del titular de l'autorització de la comercialització*

Comunicar a l'Agència Espanyola del Medicament i al òrgan competent de la Comunitat Autònoma corresponent totes les sospites de reaccions adverses greus notificades per professionals sanitaris o ocorregudes en el transcurs d'estudis postautorització, i els casos de reaccions adverses publicats a la bibliografia científica.

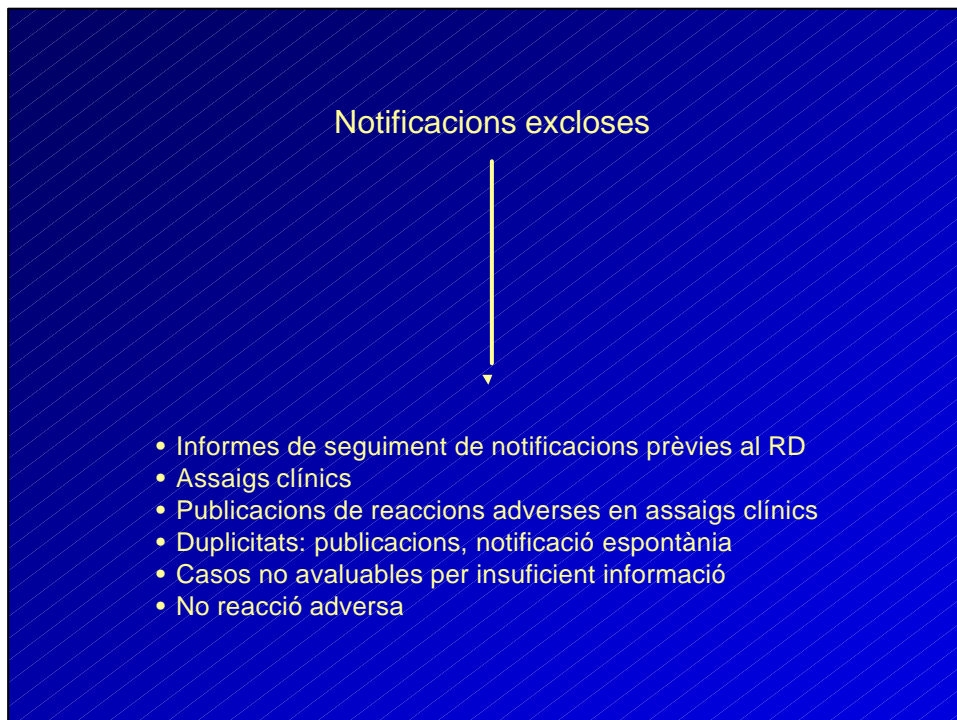
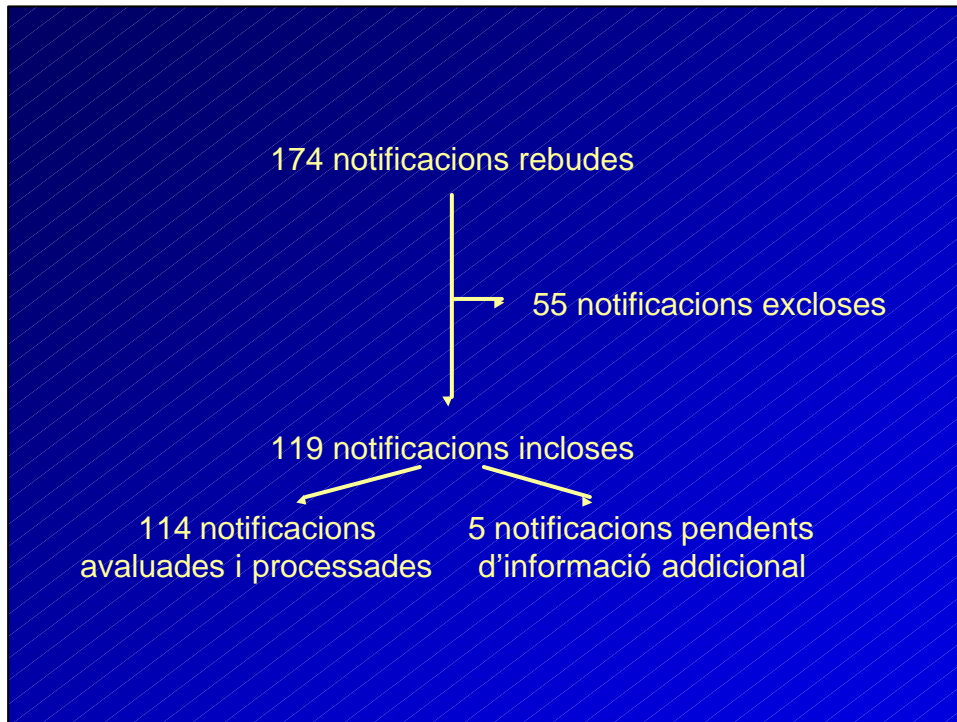


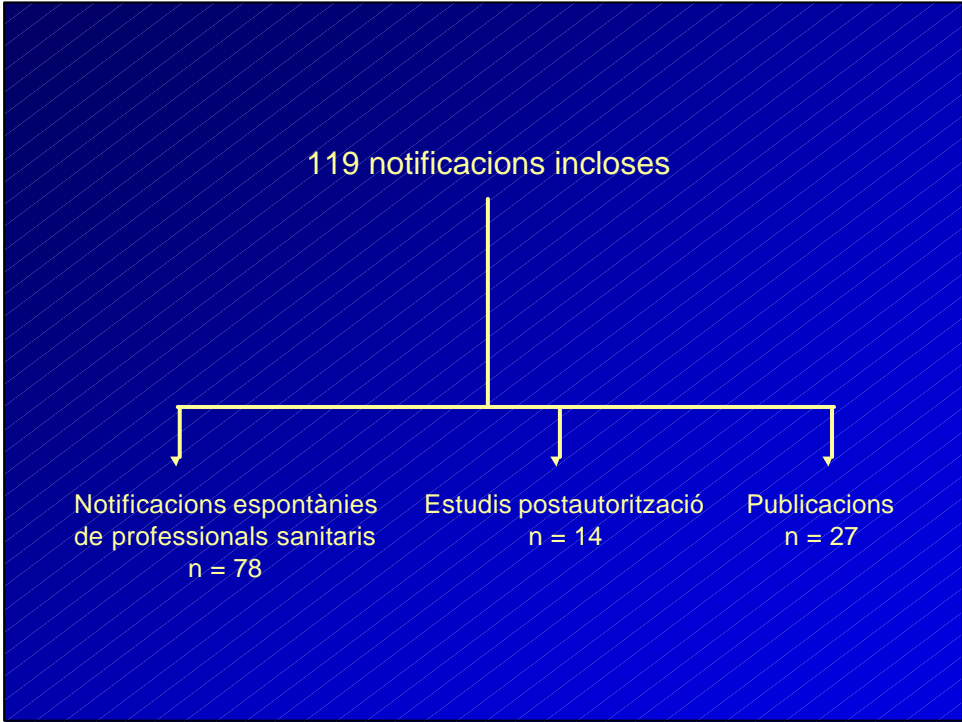
*Article 6. Funcions dels òrgans competents en matèria de farmacovigilància de les Comunitats Autònomes*

Les sospites de reaccions adverses greus s'hauran de registrar a la base de dades del Sistema Espanyol de Farmacovigilància en el termini màxim de 10 dies naturals des de la seva recepció.

Notificacions de reaccions adverses greus

- Notificacions espontànies (TG)  $\cong$  10%
- Estudis específics  $\cong$  50%
- Notificacions procedents de la indústria farmacèutica > 95%





119 notificacions - 28 laboratoris

Nombre de notificacions per laboratori

28 notificacions		1 laboratori	
11	“	2	“
10	“	1	“
8	“	2	“
5	“	2	“
4	“	2	“
3	“	1	“
2	“	5	“
1	“	12	“

