



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de marzo de 2017
EMA/754608/2016
División de Gestión de la Información

EudraVigilance - Base de datos europea de presuntas reacciones adversas a medicamentos: Manual de usuario para el acceso en línea a través del portal adrreports.eu

Versión 2.0

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Índice

Resumen	3
1. Información de referencia	4
2. Exención de responsabilidades	4
3. Tipos de datos en los informes web agregados (panel de control)	5
4. Detalles adicionales sobre los tipos de datos en los informes web agregados (panel de control)	7
4.1. Cuando un caso individual ha sido notificado por más de una persona	7
4.2. Cuando un caso individual incluye más de una presunta reacción adversa con diferentes desenlaces	7
5. Esquema	8
5.1. Pestaña 1 - Número de casos individuales	8
5.2. Pestaña 2 - Número de casos recibidos a lo largo del tiempo	9
5.3. Pestaña 3 - Número de casos individuales por países del EEE.....	9
5.4. Pestaña 4 - Número de casos individuales por Grupo de reacciones	10
5.5. Pestaña 5 - Número de casos individuales en un Grupo de reacciones seleccionado	10
5.6. Pestaña 6 - Número de casos individuales para una Reacción seleccionada.....	11
5.7. Pestaña 7 - Listados.....	11
6. Interpretación de los informes web.....	15
7. Funcionalidades del informe web	16
7.1. Navegación General.....	16
7.1.1. Vista en gráficos/tabla.....	17
7.1.2. Leyenda	18
7.2. Navegación en la Pestaña 2 - Número de casos individuales recibidos a lo largo del tiempo.....	18
7.3. Navegación en la Pestaña 4 - Número de casos individuales por Grupos de reacciones	19
7.4. Navegación en la Pestaña 5 - Número de casos individuales para un grupo de reacciones seleccionado	19
7.5. Navegación en la Pestaña 6 - Número de casos individuales para una Reacción seleccionada	19
7.6. Navegación en la pestaña 7 - Listados.....	20
7.6.1. Uso de filtros con los listados	20
7.6.2. Función de generación de listados y formularios ICSR	22
8. Lista de acrónimos utilizados en este documento.....	23
9. Documentos de apoyo	24

Resumen

Este manual contiene instrucciones sobre la utilización del portal adrreports.eu para obtener acceso en EudraVigilance a informes de presuntas reacciones adversas (también llamadas efectos adversos o efectos secundarios) a medicamentos. El acceso a la información sobre presuntas reacciones adversas a medicamentos se define en la [Política de acceso a EudraVigilance](#).

A través del portal adrreports.eu, se pueden generar informes web con información sobre presuntas reacciones adversas a medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE).

En este manual se describen con detalle estos informes web. Se explican las funciones de navegación y búsqueda disponibles, el formato de los informes y los tipos de datos que se presentan en los informes de seguridad de casos individuales (ICSR). La Guía para la interpretación de informes espontáneos de presuntas reacciones adversas a medicamentos puede consultarse [aquí](#).

1. Información de referencia

El [portal adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) proporciona al público en general acceso a los informes de presuntos efectos secundarios comunicados al sistema de EudraVigilance por las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos y por los laboratorios farmacéuticos titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos en el Espacio Económico Europeo (EEE).

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) desempeña una función esencial en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en la Unión Europea (UE); es lo que se conoce como farmacovigilancia. El cometido principal de la Agencia en este ámbito es apoyar la coordinación del sistema europeo de farmacovigilancia y ofrecer asesoramiento sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos. Como parte de sus competencias, la Agencia es responsable del desarrollo, el mantenimiento y la coordinación de EudraVigilance, un sistema para la notificación de presuntos casos de reacciones adversas a un medicamento. Si desea más información, visite la [página web de la EMA](#).

Los datos de EudraVigilance son comunicados electrónicamente por las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos y por los laboratorios farmacéuticos titulares de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos. Los datos de EudraVigilance se publican en la base de datos europea de informes de presuntas reacciones adversas a medicamentos, el portal [adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu), en 26 idiomas. Este portal permite a los usuarios acceder a todos los informes individuales de presuntos efectos secundarios (también llamados informes de seguridad de casos individuales o ICSR) comunicados a EudraVigilance en relación con medicamentos autorizados en el EEE. La EMA publica los datos disponibles en el [portal adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu), de modo que las partes interesadas, entre las que se incluye el público en general, puedan tener acceso a información que las autoridades reguladoras europeas utilizan para vigilar la seguridad de un medicamento o un principio activo.

Los datos disponibles en el portal **se basan en reacciones adversas notificadas espontáneamente por pacientes, profesionales sanitarios y otras fuentes** que posteriormente son comunicadas por vía electrónica a EudraVigilance en forma de un ICSR por las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos o por los laboratorios farmacéuticos.

El [portal adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) permite el acceso a informes de datos agregados basados en unos criterios de búsqueda predefinidos. Se presentan en forma de informes web que constan de una serie de pestañas, cada una de las cuales permite a los usuarios buscar, filtrar y acceder a los datos de una forma diferente. Además, se permite el acceso a listados de casos individuales y a formularios de notificación de casos individuales, de conformidad con la legislación de la UE sobre la protección de datos de carácter personal.

2. Exención de responsabilidades

La información sobre presuntas reacciones adversas a la que puede accederse a través del portal [adrreports.eu](https://portal.adrreports.eu) no debe interpretarse en el sentido de que el medicamento o el principio activo es el causante del efecto observado o no es seguro de utilizar. La información contenida en el portal se refiere a presuntos efectos adversos, esto es, a episodios médicos observados tras el uso de un medicamento, pero no necesariamente relacionados con el medicamento o producidos por él. El número de presuntas reacciones adversas incluidas en EudraVigilance no debe servir como base para determinar la probabilidad de que se produzca una reacción adversa.

Los ICSR incluidos en EudraVigilance no constituyen toda la información disponible sobre los beneficios y riesgos de un medicamento y los profesionales sanitarios no deben utilizarlos por sí solos para tomar decisiones acerca del tratamiento de un paciente; se deben consultar también otras fuentes de información, como la información del producto/ficha técnica.

3. Tipos de datos en los informes web agregados (panel de control)

Antes de remitir un ICSR a EudraVigilance, la persona que comunica la información debe rellenar los campos de datos aplicables y facilitar información sobre las presuntas reacciones adversas (también llamadas efectos adversos o efectos secundarios) que se hayan observado después del uso de uno o más medicamentos. Estos presuntos efectos secundarios no están necesariamente relacionados con el medicamento o producidos por él (véase la [Guía para la interpretación de informes espontáneos de presuntas reacciones adversas a medicamentos](#)).

Los informes web a los que se puede acceder a través del [portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu) proporcionan diferentes vistas de los datos contenidos en los ICSR, que forman parte de cada caso individual comunicado a EudraVigilance. Los campos de datos a los que pueden tener acceso los usuarios del portal vienen determinados por la [Política de acceso a EudraVigilance](#).

Los informes web agregados (panel de control) contienen los siguientes tipos de datos:

- El **Grupo de edad** y el **Sexo** facilitan información sobre la persona que ha experimentado el presunto efecto adverso.
- El **Tipo de informe** facilita información sobre la clasificación de un informe por el remitente (p. ej., informe espontáneo).
- La **Gravedad** facilita información sobre el presunto efecto adverso; se clasificará como «grave» si se corresponde con un episodio médico que provoca la muerte, pone en peligro la vida, exige la hospitalización del paciente, da lugar a otras afecciones importantes desde el punto de vista médico, prolonga una hospitalización ya existente, produce una discapacidad/incapacidad persistente o importante o constituye una anomalía congénita o defecto de nacimiento. Puede referirse también a otros episodios médicos importantes que pueden no suponer un peligro inmediato para la vida ni provocar la muerte o la hospitalización, pero que pueden poner en riesgo al paciente o requerir una intervención (tratamiento) para evitar alguno de los otros desenlaces anteriores. Son ejemplos de tales episodios el broncoespasmo alérgico (problema respiratorio grave) que precisa tratamiento en urgencias o a domicilio, así como las crisis epilépticas o convulsiones y las discrasias sanguíneas graves (trastornos de la sangre) que no obligan a hospitalizar al paciente.
- El **Origen geográfico** facilita información sobre la localización de la persona que comunica la información.
- El **Grupo al que pertenece la persona que comunica la información** facilita información sobre la cualificación de la persona que comunica el caso.
- El **Desenlace** proporciona información sobre el último estado notificado del presunto efecto adverso.
- La **Presunta reacción notificada** proporciona información sobre los efectos adversos experimentados por el paciente según la persona que presenta el informe.

La siguiente tabla presenta los tipos de datos incluidos en los informes web y sus posibles valores.

Tipos de datos	Posibles valores
Grupo de edad (se representa frente a «Edad en el momento de la aparición de la reacción/episodio», según la edad del paciente declarada o calculada basándose en la diferencia entre la «Fecha de nacimiento» y la «Fecha de inicio de la	No se especifica
	0-1 mes
	2 meses-2 años
	3-11 años
	12-17 años
	18-64 años

Tipos de datos	Posibles valores
primera reacción» (si está disponible con un formato de fecha válido dd/mm/aaaa)	65-85 años Más de 85 años
Sexo	Mujer Varón No se especifica
Tipo de informe	Espontáneo
Gravedad	No se especifica Grave No grave
Origen geográfico	Espacio Económico Europeo (EEE) No perteneciente al Espacio Económico Europeo (No EEE) No se especifica
Grupo al que pertenece la persona que comunica la información	Profesional sanitario (Médico, farmacéutico u otro profesional sanitario) Profesional no sanitario (Abogado, consumidor u otro profesional no sanitario) No se especifica
Desenlace	Recuperado/resuelto En recuperación/en proceso de resolución No recuperado/no resuelto Recuperado/resuelto con secuelas Mortal Desconocido No se especifica
Presunta reacción notificada	Cualquier efecto secundario (presunta reacción adversa) notificado por la persona que informa sobre el caso Los términos de los efectos secundarios proceden del diccionario de términos médicos empleado para clasificar la información clínica
Grupos de reacciones	Cualquier grupo de efectos adversos basado en la clasificación notificado por la persona que informa sobre el caso. Los términos de los efectos adversos proceden del diccionario de términos médicos empleados para clasificar la información clínica y se clasifican en grupos en base a su significado clínico.
Número de casos individuales	Total acumulado del número de casos individuales comunicados a EudraVigilance.

La **Presunta reacción notificada** y los **Grupos de reacciones** para un informe proceden del diccionario médico de términos empleados para clasificar la información clínica. El diccionario empleado es el Diccionario Médico para Actividades Reguladoras (**MedDRA**[®], Medical Dictionary for Regulatory Activities).

La **Presunta reacción notificada** corresponde al «Término Preferente (PT)» de la reacción del MedDRA y los **Grupos de reacciones** corresponden a la «Clasificación por órganos y sistemas (SOC)» del MedDRA.

En la tabla se incluyen ejemplos de la clasificación del MedDRA:

Presunta reacción notificada (Término preferente en el MedDRA)	Grupo de reacciones (Clasificación por órganos y sistemas del MedDRA)
Cefaleas	Trastornos del sistema nervioso
Otitis	Infecciones e infestaciones

Si desea información adicional sobre el diccionario, consulte la página de Preguntas frecuentes del portal adrreports.eu «¿Qué es el Diccionario Médico para Actividades Reguladoras (MedDRA)[®]?».

4. Detalles adicionales sobre los tipos de datos en los informes web agregados (panel de control)

Un caso individual solo puede tener un valor para los datos de **Grupo de edad**, **Sexo**, **Tipo de informe** y **Origen geográfico**; para los datos de **Grupo al que pertenece la persona que comunica la información**, **Gravedad** y **Desenlace** puede aparecer más de un valor.

Es decir, un caso individual se refiere solo a un paciente; por tanto, el **Grupo de edad**, el **Sexo** y el **Origen geográfico** solo pueden caracterizarse por un valor.

No obstante, un caso individual puede haber sido notificado por un consumidor y por un médico, que proceden de diferentes **Grupos a los que pertenece la persona que comunica la información**; el **Desenlace** de un presunto efecto secundario podría haberse notificado como «en recuperación» en el momento del informe inicial y como «desconocido» tras una actualización.

Para abordar estas eventualidades y evitar un recuento excesivo del número de casos individuales en los informes web, se aplican las normas siguientes:

4.1. Cuando un caso individual ha sido notificado por más de una persona

Si se indica que al menos una de estas personas es un «Médico», «Farmacéutico» u «Otro profesional sanitario», el **Grupo al que pertenece la persona que comunica la información** se define como «Profesional sanitario». Por el contrario, si las personas que informan sobre una reacción son «Abogado» o «Consumidor» u otras que no sean «Profesional sanitario», el Grupo se define como «Profesional no sanitario».

	Persona(s) que comunica(n) la información	Grupo al que pertenece la persona que comunica la información
Caso individual n.º 1	Farmacéutico	Profesional sanitario
Caso individual n.º 2	Abogado o Consumidor	Profesional sanitario
Caso individual n.º 3	Otro Profesional no sanitario	Profesional no sanitario

4.2. Cuando un caso individual incluye más de una presunta reacción adversa con diferentes desenlaces

Si al menos uno de los desenlaces es mortal, el desenlace para el caso individual de la reacción notificada se define como «Mortal»; si ninguno de los desenlaces es mortal, el desenlace para el caso individual de la reacción notificada se define como «Desconocido».

Presuntas reacciones adversas notificadas y Desenlace(s)		Desenlace en el informe web
Caso individual n.º 4	No se notifica la misma reacción dos veces: Reacción A -> Recuperado/Resuelto Reacción B -> No se especifica	Reacción A -> Recuperado/Resuelto Reacción B -> No se especifica
Caso individual n.º 5	Se notifica la misma reacción dos veces: Reacción C -> En recuperación/En proceso de resolución Reacción C -> Mortal	Reacción C -> Mortal
Caso individual n.º 6	Se notifica la misma reacción dos veces: Reacción D -> Recuperado/Resuelto Reacción D -> Recuperado/Resuelto con secuelas	Reacción D -> Desconocido

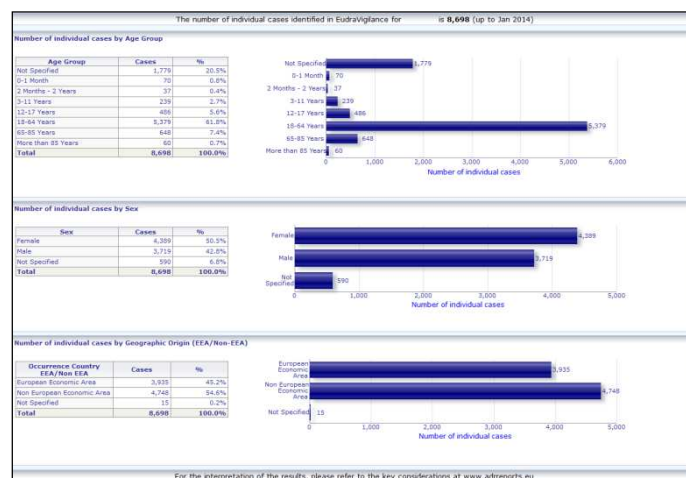
5. Esquema

Cada informe web está compuesto por 7 pestañas.

5.1. Pestaña 1 - Número de casos individuales

En esta pestaña se refleja el **total acumulado de casos individuales** identificados en EudraVigilance hasta el final del mes anterior.

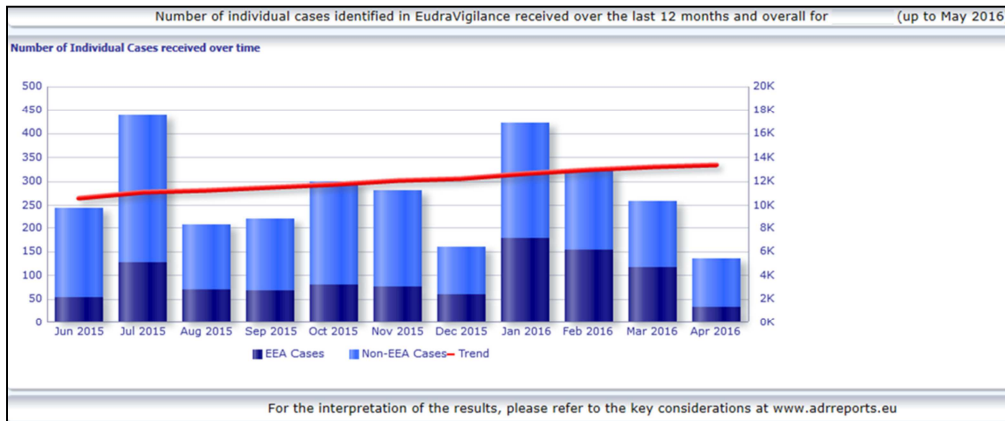
En esta pestaña se presenta la información del número de casos individuales por **Grupo de Edad**, **Sexo** y **Origen Geográfico**.



5.2. Pestaña 2 - Número de casos recibidos a lo largo del tiempo

En esta pestaña se muestra el número de casos individuales recibidos en los **últimos 12 meses** desglosados por **origen geográfico** es decir, casos ocurridos en países pertenecientes al EEE frente a casos ocurridos fuera del EEE.

El gráfico que se muestra en esta pestaña contiene también una línea de tendencia que indica el **número total de casos individuales a lo largo del tiempo**.



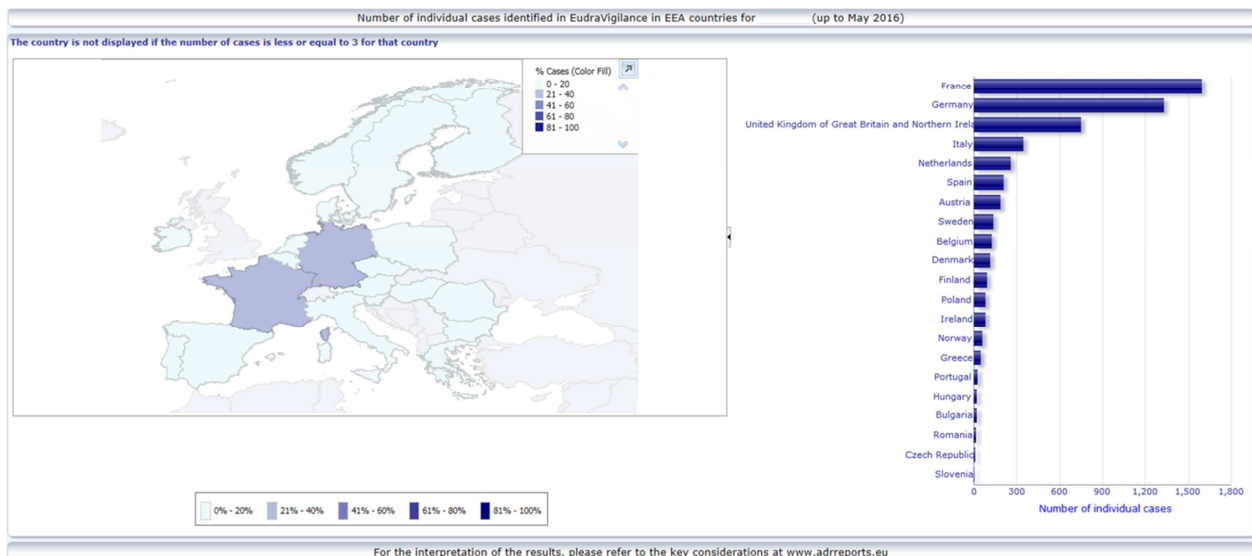
Obsérvese que la leyenda correspondiente al número total de casos a lo largo del tiempo se expresa en K, esto es, 4K significa 4 000.

5.3. Pestaña 3 - Número de casos individuales por países del EEE

En esta pestaña se muestra el número de casos individuales en los **países del EEE relacionados con el medicamento o principio activo seleccionado**

En la **vista del mapa se muestra el porcentaje de casos totales del EEE** en cada país.

En la vista del gráfico se muestra el número total de casos individuales en cada país.



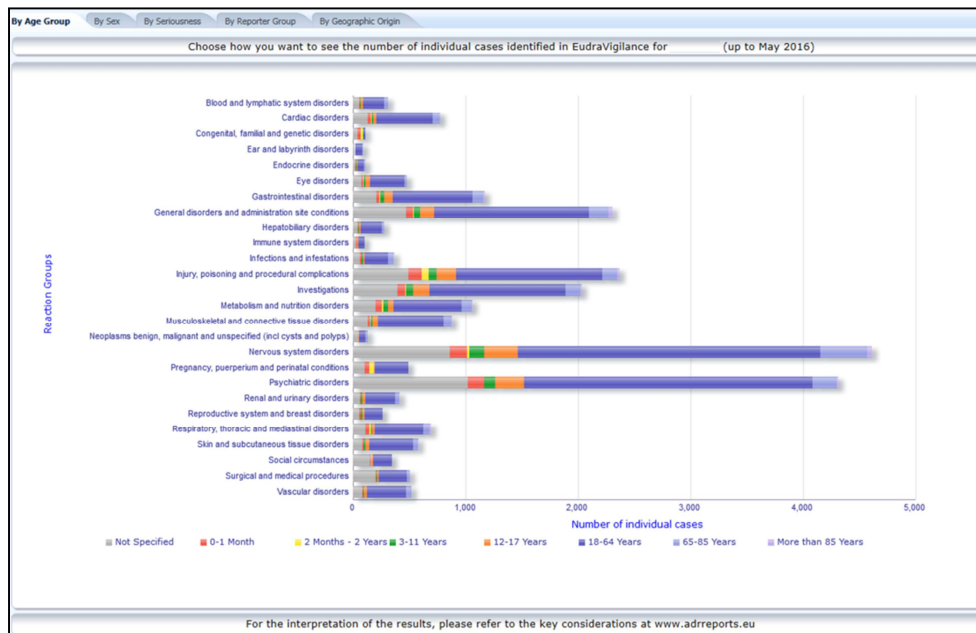
Por motivos relacionados con la privacidad de los datos y para evitar el riesgo de identificación del paciente o de la persona que comunica la información, se aplica un valor límite si el número de casos individuales disponibles en un país en concreto es igual o inferior a 3. Cuando eso sucede, el país en cuestión no se muestra en el gráfico.

Se ha utilizado un código de colores según el porcentaje de casos en un país.

5.4. Pestaña 4 - Número de casos individuales por Grupo de reacciones

En esta pestaña se muestra el número de casos individuales por Grupo de reacciones.

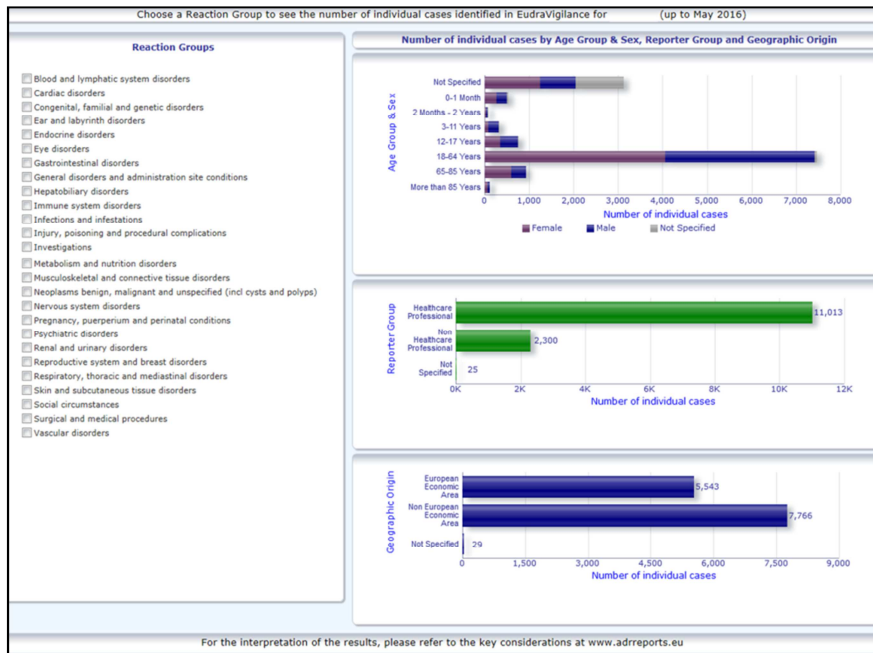
Se dispone de cinco vistas diferentes que permiten a los usuarios desglosar los datos de Grupos de reacciones en esta pestaña por Grupo de edad, Sexo, Gravedad **Grupo al que pertenece la persona que comunica la información** y **Origen geográfico**.



5.5. Pestaña 5 - Número de casos individuales en un Grupo de reacciones seleccionado

En esta pestaña se muestra el número de casos individuales en un Grupo de reacciones seleccionado, definido por el usuario.

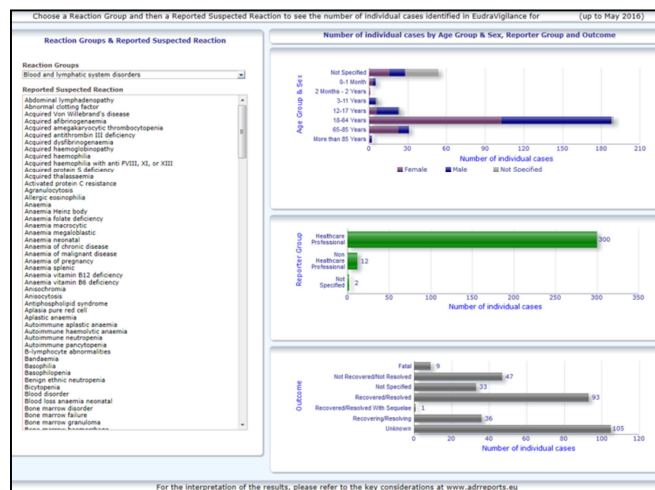
Existen tres informes web para un Grupo de reacciones seleccionado: en el primero, los datos se presentan por **Grupo de edad y Sexo**, en el segundo por **Grupo al que pertenece la persona que comunica la información** y en el tercero por **Origen geográfico**.



5.6. Pestaña 6 - Número de casos individuales para una Reacción seleccionada

En esta pestaña se muestra el número de casos individuales para una Reacción seleccionada, definida por el usuario.

Existen tres informes web para cada reacción seleccionada: en el primer informe se presentan los datos por **Grupo de edad y Sexo**, en el segundo por **Grupo al que pertenece la persona que comunica la información** y en el tercero por **Desenlace**.



5.7. Pestaña 7 - Listados

La pestaña muestra **los listados de casos individuales notificados a EudraVigilance en relación con un producto o un principio activo especificados**. Los tipos de datos que se presentan dependen del nivel de acceso permitido al público en general en la [Política de acceso a EudraVigilance](#).

Se pueden utilizar los tipos de datos siguientes para filtrar los listados:

- Gravedad
- Origen geográfico
- Grupo al que pertenece la persona que comunica la información
- Sexo
- Grupo de edad
- Grupos de reacciones
- Presunta reacción notificada
- Fecha de entrada en el Portal

Véase en la **sección 7.6.** instrucciones detalladas sobre los filtros que pueden aplicarse a los listados.

En la tabla siguiente se resumen los tipos de datos reflejados en los listados:

Tipos de datos en los listados	Referencia a ICH E2B (R3)	Descripción	Ejemplo
Número local de la UE	N/D	Número local de EudraVigilance, que es un identificador asignado al ICSR en EudraVigilance	EU-EC-12345
Fecha de entrada en el Portal de EV	N/D	Fecha de entrada en el Portal de EudraVigilance, que es la fecha de recepción del ICSR en EudraVigilance	01/01/2014
Tipo de informe	C.1.3	Tipo de informe	Espontáneo
Clasificación de la fuente principal	C.2.r.4	Clasificación de la fuente principal: agrupada como Profesional sanitario o Profesional no sanitario	Profesional sanitario
País de origen principal para fines reguladores	C.2.r.5	País de origen principal para fines reguladores, indicado como EEE/No perteneciente al EEE	EEE
Referencias bibliográficas	C.4.r.1	Referencias bibliográficas sobre las presuntas reacciones adversas descritas en la literatura médica y los ICSR correspondientes en EudraVigilance	Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsycho Soc Med. 2015 Feb
Grupo de edad del paciente	D.2.2a	Se representa frente a «Edad en el momento de la aparición de la reacción/episodio», según la edad del paciente declarada o calculada basándose en la diferencia entre la «Fecha de nacimiento» y la «Fecha de inicio de la primera reacción» (si está disponible con un formato de fecha válido dd/mm/aaaa)	18-64 años
	D.2.2b	«Edad en el momento de la aparición de la reacción/episodio (unidad)»	
Grupo de edad del paciente (según la persona que comunica la información)	D.2.3	«Grupo de edad del paciente» (según la persona que comunica la información)	Adulto
Sexo del paciente	D.5	«Sexo» (género del paciente)	Mujer
Progenitor/hijo	N/D	Para indicar si el informe se refiere a un progenitor o a un hijo	Sí

Tipos de datos en los listados	Referencia a ICH E2B (R3)	Descripción	Ejemplo
PT de la lista de reacciones (Duración - Desenlace - Criterios de gravedad)	E.i.2.1b	Descripción de la «Reacción/Término preferente de MedDRA para el episodio»	Erupción cutánea (3d - Resuelto - Potencialmente mortal, Causó/prolongó la hospitalización) Náuseas (1d - Resuelto) Dolor de cabeza (3d - No resuelto)
	E.i.6a/b	«Duración de la reacción/episodio»	
	E.i.7	«Desenlace de la reacción/episodio en el momento de la última observación»	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Criterios de gravedad de la reacción comunicada; p. ej., Provoca la muerte, Pone en peligro la vida, Exige hospitalización o prolonga una ya existente, Produce una discapacidad/incapacidad, Constituye una anomalía congénita/defecto de nacimiento, Produce otras afecciones importantes desde el punto de vista médico.	
Lista de medicamentos (Caract. medicamento - PT de la indicación - Medida adoptada - [Duración - Dosis - Vía]) O Lista de medicamentos (Caract. medicamento - PT de la indicación - Medida adoptada - [Duración - Dosis - Vía - Más en el ICSR])	G.k.1	Caracterización de la «Relación con el medicamento», definida como sospecha, interacción, uso concomitante o medicamento no administrado. A partir de este dato, se crearán dos listas diferentes de «Medicamentos»: - una para los medicamentos con sospecha o interacción - otra para los medicamentos concomitantes o no administrados	PRODUCTO [Sustancia] (S -Dolor dental, Cefaleas - Medicamento retirado - [1d - 0,5 mg - vía oral]) O PRODUCTO [Sustancia] (S -Dolor dental, Cefaleas - Medicamento retirado - [1d - 0,5 mg - vía oral - Más en el ICSR])
	G.k.2.2	Medicamento notificado, que aparece recodificado utilizando el Diccionario Ampliado de Medicamentos de EudraVigilance para productos autorizados por el procedimiento centralizado (para los productos no autorizados por el procedimiento centralizado, únicamente aparecerá la sustancia recodificada cuando así se haya notificado)	
	G.k.2.3.r.1	Sustancia/Nombre especificado de la sustancia, que aparecerá recodificada utilizando el Diccionario Ampliado de Medicamentos de EudraVigilance (de lo contrario, aparecerá según haya sido notificada)	
	G.k.7.r.2b	Indicación del medicamento descrito según el Término preferente de MedDRA	
	G.k.4.r.6a	«Duración de la administración del medicamento» según se haya notificado o según la «Fecha de inicio de la administración del medicamento» y la «Fecha de finalización»	
	G.k.4.r.1a/b	Dosis del medicamento	
	G.k.4.r.10.2	Vía de administración del	

Tipos de datos en los listados	Referencia a ICH E2B (R3)	Descripción	Ejemplo
		medicamento	

Los datos omitidos se indicarán como «en blanco» o «no disponibles».

Por defecto, los casos individuales aparecen en orden descendente según la «Fecha de entrada en el Portal de EV», esto es, el caso recibido más recientemente que cumpla los criterios de filtrado es el primero que aparece en el listado. Los usuarios que quieran ordenar los listados de manera diferente deberán hacerlo exportando los datos a una aplicación adecuada (Véanse en la **sección 7.6** instrucciones para la exportación de listados).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	ICSR Form
EU-EC-7459603	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19447243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Pancreatitis (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-7432379	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19502665	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		TRAZODONE HCL (TRAZODONE HCL) (C - n/a - Not Available - [n/a - Song - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non EEA-JNFIOC 20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Anaemia (1/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID (LEVOTHYROXINE SODIUM) (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7389950	EEA-LRB-164655 Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	13/12/2013 06/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female Male	Yes No	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -) Atrial fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		OLANZAPINE TABLET 5MG (OLANZAPINE) (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - 5MG]) Not reported	ICSR ICSR

Como no es posible incluir todos los tipos de datos de un ICSR en los listados, se puede acceder también a un [formulario ICSR](#) que contiene información más detallada.

El formulario ICSR presenta los datos de un caso individual, de conformidad con la Política de acceso a EudraVigilance (acceso para el público en general).

Los tipos de datos contenidos en este formulario se agrupan en secciones lógicas (p. ej., medicamento, reacción, historia clínica) de manera que el usuario pueda visualizar fácilmente la información disponible.

Individual Case Safety Report Form

EudraVigilance

General Information

EU local number	EU-123456
Sender type	Pharmaceutical company
Sender's Organisation	Beta-lactam Antibiotics
Type of Report	Spontaneous
Primary source country	Non-EEA
Reporter's qualification	Physician, consumer
Case serious?	Yes

Patient

Age	Age Group	Sex
2 months - 2 years	Infant	Male

Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness*
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other

Drug Information

Role†	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn

Drug Information (cont.)

Info*	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral

Rechallenge matrix table

Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug	Rechallenge?/Reaction recurred?
Stomach pain	Drug name	Yes/Yes

Literature Reference

Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb

6. Interpretación de los informes web

El **total acumulado de casos individuales** que se presenta en la **Pestaña 1- Número de casos individuales** y la **Pestaña 2 - Número de casos individuales recibidos a lo largo del tiempo** es el valor que deberá usarse para cuantificar el número total de casos individuales notificados a EudraVigilance para un medicamento o principio activo seleccionado.

La información que se presenta en las **Pestañas 3, 4, 5 y 6** tiene en cuenta los presuntos efectos adversos (reacciones adversas) notificados en un caso individual; como un caso individual puede referirse a más de un presunto efecto adverso, la información que se muestra en las Pestañas 3, 4, 5 y 6 NO representa el número total de casos individuales que se han notificado a EudraVigilance, sino el número de efectos adversos relacionados.

En la tabla se muestra un ejemplo del número total acumulado de casos individuales (Pestaña 1) y cómo aparece esta información en las Pestañas 3, 4, 5 y 6.

Número de casos individuales (Pestaña 1)	Presuntas reacciones notificadas y Grupo(s) de reacciones correspondientes	Número de casos individuales por Grupos de reacciones (Pestaña 4 y Pestaña 5)	Número de casos individuales por Presunta reacción adversa notificada (Pestaña 6)
	Reacción A -> Grupo de	1 caso para el Grupo de	1 caso para la

Número de casos individuales (Pestaña 1)	Presuntas reacciones notificadas y Grupo(s) de reacciones correspondientes	Número de casos individuales por Grupos de reacciones (Pestaña 4 y Pestaña 5)	Número de casos individuales por Presunta reacción adversa notificada (Pestaña 6)
1 caso individual	reacciones X Reacción B -> Grupo de reacciones X	reacciones X	Reacción A 1 caso para la Reacción B
1 caso individual	Reacción A -> Grupo de reacciones X Reacción C -> Grupo de reacciones Y	1 caso para el Grupo de reacciones X 1 caso para el Grupo de reacciones Y	1 caso para la Reacción A 1 caso para la Reacción C

En este ejemplo, el informe web muestra dos casos individuales para el medicamento o el principio activo seleccionado en la Pestaña 1, empleando la clasificación del diccionario MedDRA, las presuntas reacciones adversas se asocian a los correspondientes Grupos de reacciones.

En las Pestañas 3 y 4, el número de casos individuales que aparece depende del número de Grupos de reacciones de cada caso individual; el mismo caso aparece tantas veces como Grupos de reacciones distintas haya.

En la Pestaña 6, el número de casos individuales que aparece depende del número de presuntas reacciones adversas en cada caso individual; el mismo caso aparece tantas veces como presuntas reacciones adversas diferentes haya.

7. Funcionalidades del informe web

7.1. Navegación General

Los usuarios del portal adrreports.eu pueden acceder a los datos de los ICSR presentados a EudraVigilance por el nombre del medicamento (en el caso de productos autorizados por el procedimiento centralizado) o por el nombre del principio activo (en el caso de productos no autorizados por el procedimiento centralizado). Los usuarios pueden acceder a los informes a través de la [Página de búsqueda](#) del portal adrreports.eu seleccionando un producto o principio activo en el menú del listado alfabético.

European database of suspected adverse drug reaction reports

Contacts | FAQ | Glossary
English (en)

Home About Understanding reports Search Medicine safety

Search

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance.
For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.

Suspected adverse drug reaction reports for Products
Suspected adverse drug reaction reports for Substances

Browse A - Z

A B C D E F G **H** I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

[HALAVEN](#)
[HARVONI](#)
[HBVAXPRO](#)
[HELIXATE NEXGEN](#)
[HEMANGIOL](#)
[HEPSERA](#)
[HERCEPTIN](#)
[HETLIOZ](#)
[HEXACIMA](#)
[HEXAVAC](#)
[HEXYON](#)
[HIROBRIZ BREEZHALER](#)
[HIZENTRA](#)
[HUMALOG](#)
[HUMIRA](#)
[HUMIRA 40 MG/0.8 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR PAEDIATRIC USE](#)
[HYCAMTIN](#)
[HYOVIA](#)

Home | Contacts | Browser compatibility and Javascript | © 2012 - 2016

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

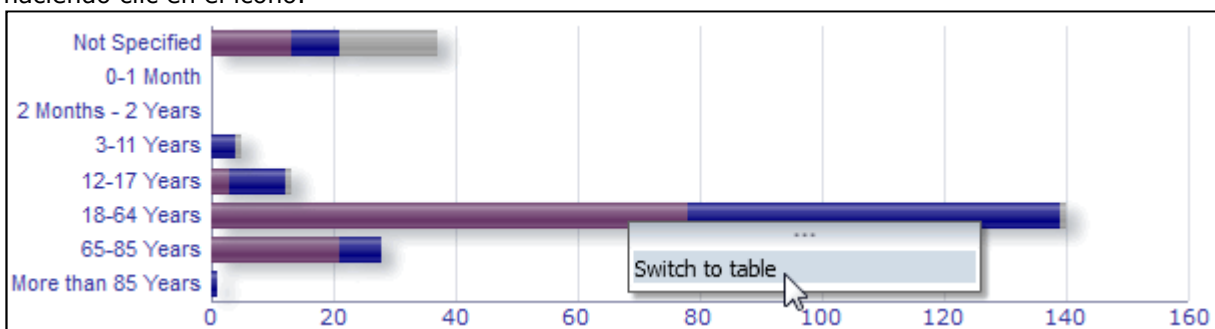
EudraVigilance

Una vez seleccionado un producto o principio activo, se lanza en el navegador el correspondiente informe web. Para navegar entre pestañas, haga clic la pestaña de interés en la parte superior de la ventana.

[Number of Individual Cases](#)
[Number of Individual Cases received over time](#)
[Number of Individual Cases by EEA countries](#)

7.1.1. Vista en gráficos/tabla

El informe web permite cambiar con rapidez de una vista en Gráfico a una vista en Tabla (y viceversa) haciendo clic en el icono.

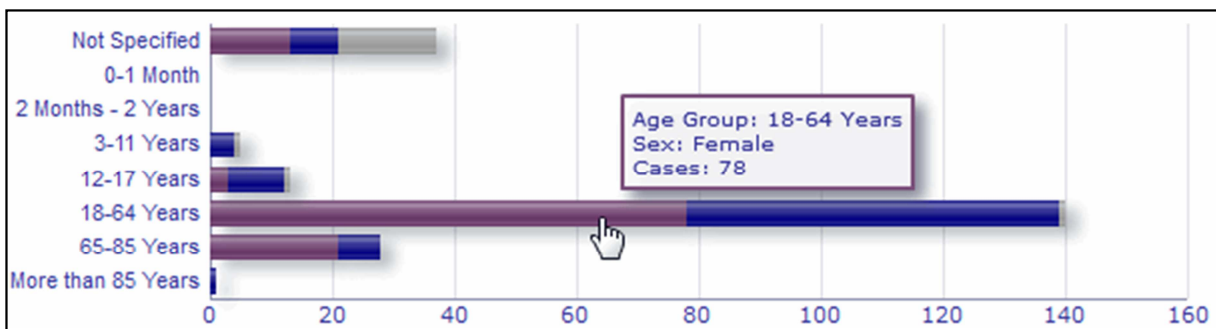


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

[Return](#) - [Create Bookmark Link](#)

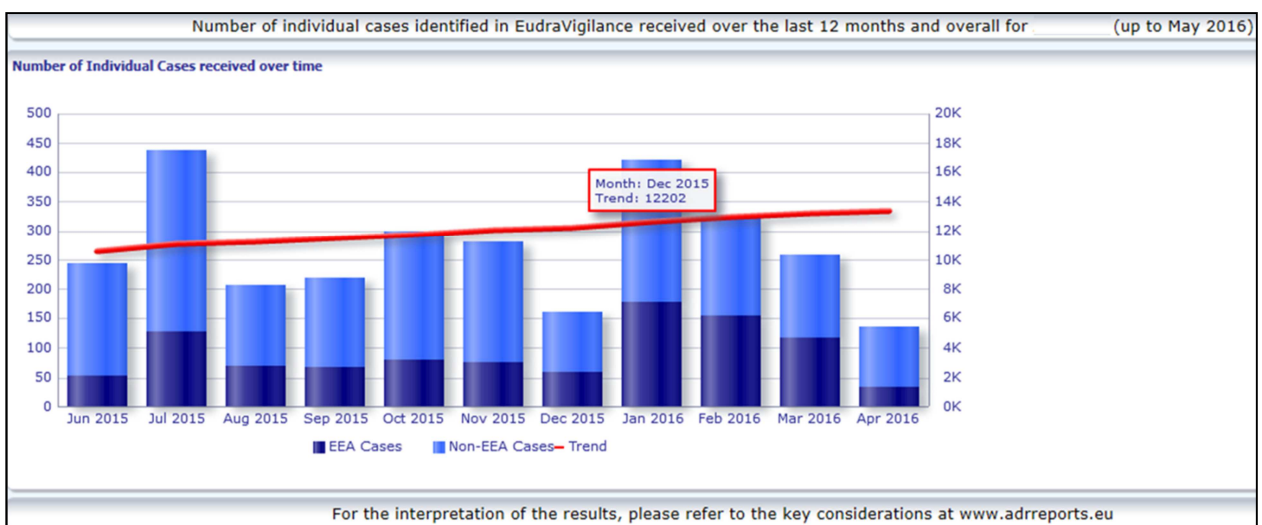
7.1.2. Leyenda

La vista en Gráfico permite visualizar la información relevante pasando el ratón sobre el gráfico.



7.2. Navegación en la Pestaña 2 - Número de casos individuales recibidos a lo largo del tiempo

Los puntos de datos individuales en la línea de tendencia disponible en la Pestaña 2 pueden verse pasando el ratón sobre dicha línea en una posición que corresponda al mes de interés.



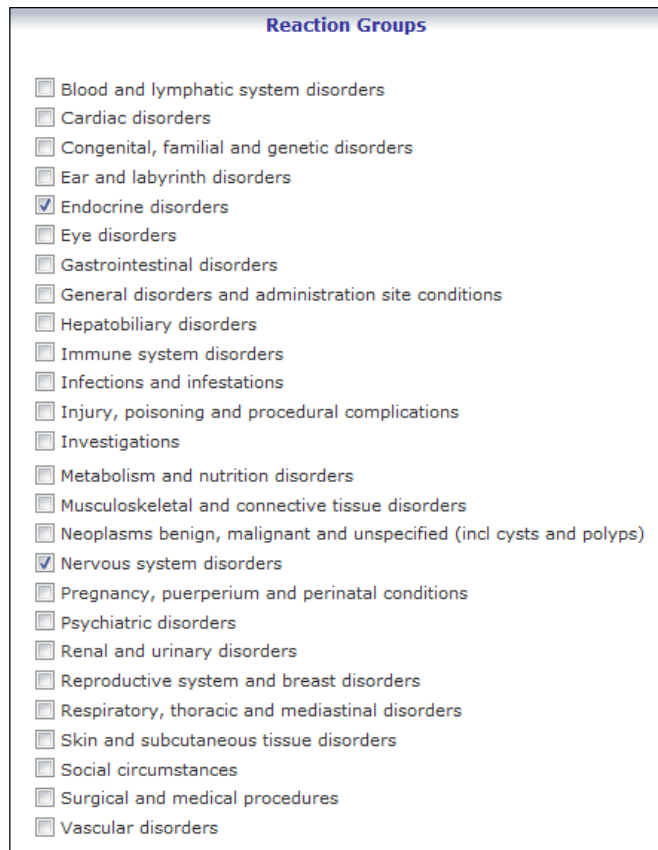
7.3. Navegación en la Pestaña 4 - Número de casos individuales por Grupos de reacciones

Se puede seleccionar la variable para los datos por grupo de reacciones utilizando la pestaña correspondiente.



7.4. Navegación en la Pestaña 5 - Número de casos individuales para un grupo de reacciones seleccionado

Se puede seleccionar y hacer clic en un Grupo de reacciones para ver la información correspondiente.

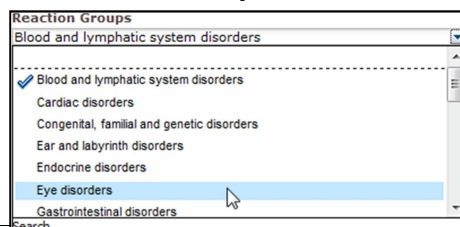


7.5. Navegación en la Pestaña 6 - Número de casos individuales para una Reacción seleccionada

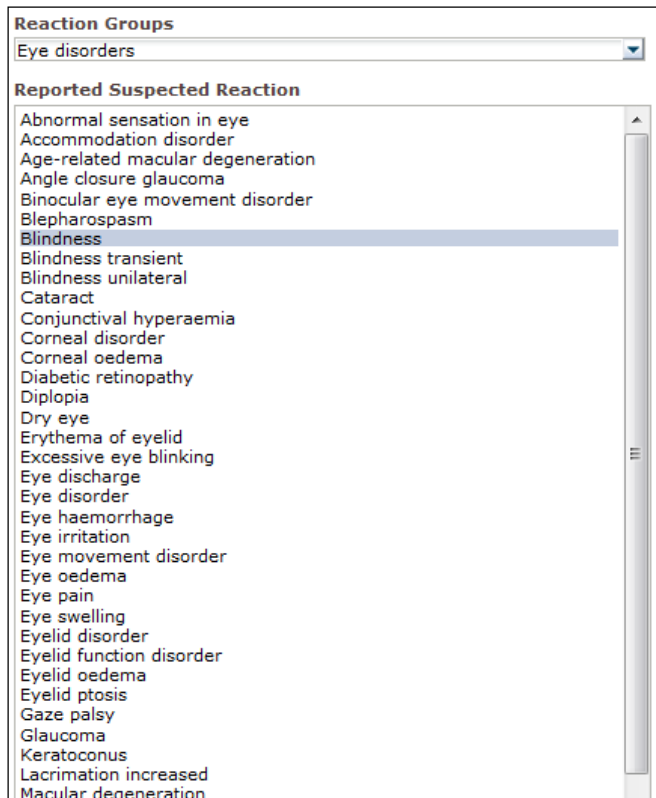
Un selector interactivo permite seleccionar un Grupo de reacciones y una Presunta reacción adversa notificada.

El Grupo de reacciones y la Presunta reacción adversa notificada proceden del diccionario MedDRA y forman parte de la misma clasificación:

1. Esto permite elegir y hacer clic en un **Grupo de reacciones**:



2. La lista de **Presuntas reacciones adversas notificadas** perteneciente a dicho grupo se actualiza automáticamente;
3. Escoja y haga clic en una Presunta reacción notificada para ver la información correspondiente.

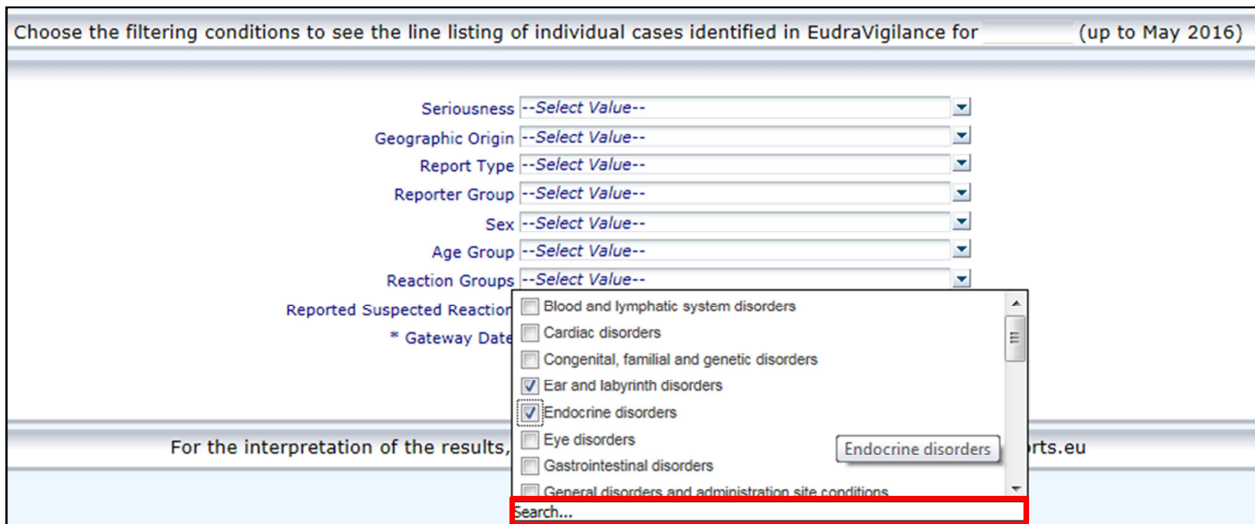


Si no se encuentra un Grupo de reacciones o una Presunta reacción notificada, eso supone que todavía no se ha presentado a EudraVigilance ningún informe espontáneo grave con ese efecto adverso (reacción adversa) para este medicamento o principio activo; es decir no existe ningún caso individual.

7.6. Navegación en la pestaña 7 – Listados

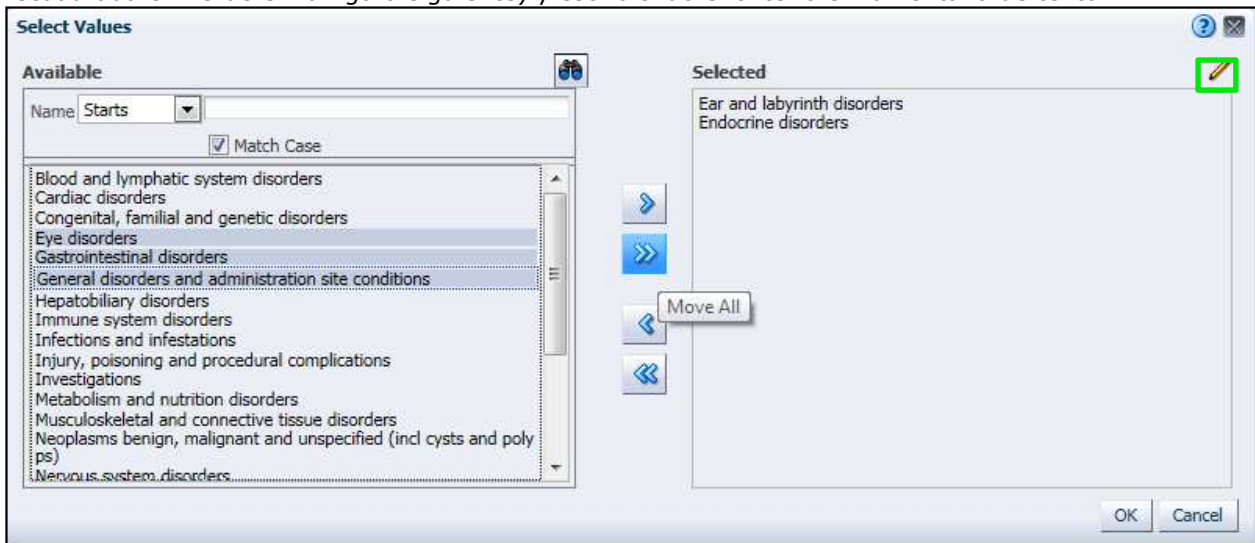
7.6.1. Uso de filtros con los listados

Existen nueve criterios de filtrado para crear un listado personalizado de casos individuales referentes al medicamento o principio activo seleccionado. Si se elige más de un criterio de filtrado, la condición lógica será una «Y». Al hacer clic en un criterio de filtrado, se abrirá una lista con todas las posibles opciones de filtrado, que pueden seleccionarse marcando la casilla correspondiente.

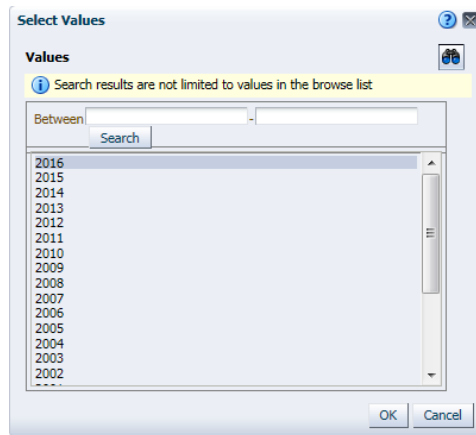


Se pueden especificar distintas condiciones de filtrado utilizando esta vista o también a través del menú avanzado de selección de valores. A este menú se accede pulsando en el campo de «Búsqueda» en la parte inferior de cualquiera de las listas de opciones de filtrado (véase la sección recuadrada en rojo en la figura anterior). Si selecciona la opción «Distingue entre mayúsculas y minúsculas», la búsqueda se realizará para la cadena específica de caracteres introducida en el campo «Búsqueda».

Esta vista proporciona una función mejorada de búsqueda basada en criterios de filtrado, con la posibilidad de buscar valores que comiencen, empiecen o contengan los caracteres especificados, o la posibilidad de marcar o desmarcar diferentes opciones. Con esta vista, los usuarios pueden también introducir manualmente un criterio de filtrado haciendo clic en el icono del lápiz (véase la sección recuadrada en verde en la figura siguiente) y escribiendo el criterio en la ventana de texto.



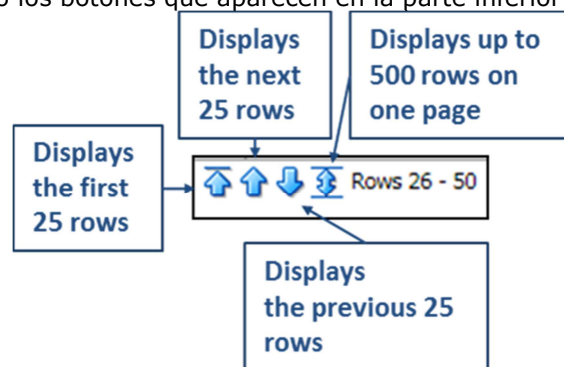
Para criterios de filtrado numéricos, como la Fecha de entrada en el Portal de EudraVigilance, el menú avanzado de selección de valores permite a los usuarios hacer búsquedas con todos los valores posibles dentro de los parámetros especificados (véase la figura siguiente).



Una vez seleccionados todos los filtros deseados, los usuarios pueden acceder al listado de todos los casos pertinentes haciendo clic en «Generar listado de informes».

7.6.2. Función de generación de listados y formularios ICSR

Una vez que el usuario ha especificado sus criterios de filtrado, se genera el listado correspondiente de casos notificados a EudraVigilance. En la **sección 5.7**, se describen con detalle los datos contenidos en estos listados. El listado generado muestra hasta un máximo de 25 informes que cumplen los criterios de filtrado introducidos por el usuario. Si existen más de 25 casos, los usuarios pueden navegar por el conjunto de datos utilizando los botones que aparecen en la parte inferior de cada página:

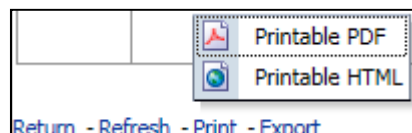


Los usuarios pueden seleccionar también otras funciones utilizando los botones situados en la esquina inferior izquierda de cada página:

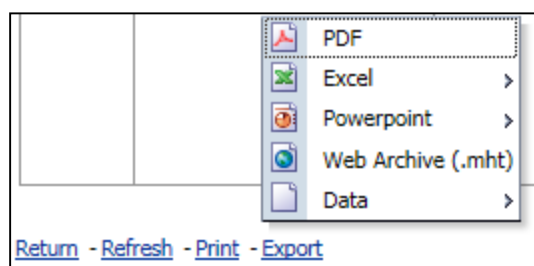


Volver permite al usuario volver al menú de filtrado del listado que describe en la **sección 7.6.1**.

Actualizar hace que el sistema vuelva a aplicar los criterios de filtrado definidos anteriormente al nuevo conjunto de datos de EudraVigilance.



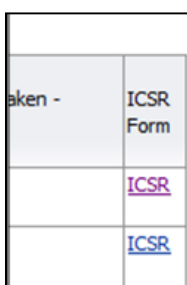
Imprimir presenta el listado en un formato que puede imprimirse como una página de PDF o html, dependiendo de la preferencia del usuario.



Exportar permite a los usuarios descargar los datos del listado en uno de los formatos de archivo que se indican en la tabla siguiente:

Categoría de exportación	Opción de exportación	Tipo de archivo
PDF	Formato de documento portátil de Adobe	.pdf
Excel	Hoja de cálculo compatible con Excel 2003	.xls
	Hoja de cálculo compatible con Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	Presentación compatible con PowerPoint 2003	.ppt
	Presentación compatible con PowerPoint 2007+	.pptx
Archivo web	Archivos web MIME HTML	.mht
Datos	Campo de valor separado por comas	.csv
	Campo de valor separado por comas delimitado por tabulaciones	.csv
	Formato XML	.xml

Las descargas están limitadas a 13 000 filas para Excel 2003/2007 y PDF/PowerPoint; y 100 000 filas para CSV, delimitado por tabulaciones y XML. Existe también un formulario ICSR para cada informe incluido en el listado solicitado, al que puede accederse haciendo clic en formulario ICSR en la última columna del listado.



Se pueden descargar como archivo .pdf y contienen datos del ICSR, de conformidad con la [Política de acceso a EudraVigilance](#) (acceso para el público en general). Para más información sobre los tipos de datos contenidos en el formulario ICSR, véase la **sección 5.7**.

8. Lista de acrónimos utilizados en este documento

Acrónimo	Significado
----------	-------------

Acrónimo	Significado
CSV	Campo de valor separado por comas
EEE	Espacio Económico Europeo
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
UE	Unión Europea
EV	EudraVigilance
ICSR	Informe de seguridad de caso individual
ANC	Autoridad nacional competente de un Estado miembro del EEE
PT	Término preferente
SOC	Clasificación por órganos y sistemas
ICH	Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano
PDF	Formato de documento portátil
XML	Lenguaje de marcado extensible
MedDRA	Diccionario Médico para Actividades Regulatoras
MIME	Extensiones de correo de Internet multiuso
HTML	Lenguaje de marcado hipertextual

9. Documentos de apoyo

Guía para la interpretación de informes espontáneos de presuntas reacciones adversas a medicamentos

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf

Política de acceso a EudraVigilance -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf

Guía de implementación de ICSR en la UE -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf