

## Glosario de termos

**AEMPS:** Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. Axencia estatal adscrita ao Ministerio de Sanidade, responsable de garantir a calidade, seguridade, eficacia e correcta información dos medicamentos e produtos sanitarios.

**CMDh:** Grupo Europeo de Coordinación. Este é un organismo regulador de medicamentos que representa os Estados membros da Unión Europea, Islandia, Liechtenstein e Noruega.

**CHMP:** Comité de Medicamentos de Uso Humano. É un organismo encargado da avaliación inicial das solicitudes de autorización de comercialización en toda a Unión Europea. Ademais, valora a introdución de modificacións e considera as recomendacións do PRAC sobre a seguridade dos medicamentos comercializados e, de ser necesario, recoméndalle á Comisión Europea cambios na autorización de comercialización dun medicamento.

**CTSEFV-H:** Comité Técnico do Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano. Este organismo é un órgano de coordinación que está formado polos representantes dos centros autonómicos de farmacovixilancia e polos membros da División de Farmacoepidemioloxía e Farmacovixilancia da AEMPS, ademais de por un vogal da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa.

**EMA:** Axencia Europea de Medicamentos. Este organismo garante a avaliación científica, a supervisión e o seguimento dos medicamentos de uso humano e veterinario na Unión Europea.

**Eudravigilance:** É a base de datos de farmacovixilancia europea que recolle información sobre seguridade, co que favorece o intercambio da información relevante sobre seguridade entre os Estados membros.

**FEDRA:** Farmacovixilancia Española Datos das Sospeitas das Reaccións Adversas. Trátase dunha base de datos que contén as notificacións de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos (RAM) de uso humano.

**Medicamentos en seguimiento adicional:** Son aqueles medicamentos de recente comercialización ou que están incluídos nun estudo para valorar algún aspecto da súa seguridade. Están identificados cun triángulo negro invertido no prospecto e na ficha técnica.

**MedDRA:** Polas súas siglas en inglés, significa 'Diccionario médico para actividades reguladoras'. Trátase dunha terminoloxía médica normalizada e publicada polo Consello Internacional de Harmonización que se emprega particularmente para a codificación de efectos adversos en informes de estudos clínicos e en bases de datos de farmacovixilancia e para facilitar as procuras nestas bases de datos. A terminoloxía MedDRA ten unha estrutura xerárquica de cinco niveis. Algúns destes niveis empréganse para codificar efectos adversos e outros deséñanse para agrupar termos relacionados co fin de facilitar as procuras nas bases de datos. [intguide\\_25\\_0\\_Spanish.pdf \(meddra.org\)](#)

**MLM:** Medical Literature Monitoring (revisión de casos da literatura médica que realiza a EMA). A EMA é a responsable de facer un seguimento dunha serie de substancias e da literatura médica seleccionada, co fin de axudar a identificar sospeitas de reaccións adversas a medicamentos autorizados na Unión Europea.

**PRAC:** Segundo as súas siglas en inglés, Comité Europeo de Avaliación de Riscos en Farmacovixilancia. Entre as súas funcións inclúense a detección, avaliación, minimización e comunicación dos riscos de reaccións adversas, tendo en conta os efectos terapéuticos do medicamento.

**RAM:** Reaccións adversas a medicamentos. Defínese como calquera resposta nociva e non intencionada a un medicamento.

**Reacción adversa grave:** Calquera reacción adversa que ocasione a morte; que poida poñer en perigo a vida; que esixa a hospitalización ou a súa prolongación; que ocasione unha discapacidade ou invalidez significativa ou persistente, unha anomalía conxénita ou un defecto de nacemento ou que produza unha enfermidade importante que poña en

risco o paciente ou que requira unha intervención para previr algún dos desenlaces anteriores.

**Reacción adversa inesperada:** Calquera reacción adversa cuxa natureza, gravidade ou consecuencias non sexan coherentes coa información descrita na ficha técnica do medicamento.

**SEFV-H:** Sistema Español de Farmacovixilancia de Medicamentos de Uso Humano. Trátase dun sistema de farmacovixilancia para facilitar a recollida da información sobre os efectos adversos que poden ocasionar os medicamentos. Ten como obxectivo principal reunir os casos de sospeita de reacción adversa a medicamentos (RAM) que identifican os profesionais sanitarios ou a cidadanía.

**TAC:** Titular da autorización de comercialización dun medicamento. Utilízase para referirnos ao laboratorio ou compañía farmacéutica responsable do medicamento.

**Vigibase:** É a base de datos de farmacovixilancia da Organización Mundial da Saúde.