

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Actualizado a 2 enero de 2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como coordinador del SEFV de medicamentos de uso humano (SEFV-H), anima a todos los profesionales de la salud (médicos, odontólogos, farmacéuticos, veterinarios, enfermeros, ópticos, fisioterapeutas, podólogos y otros sanitarios según la Ley 44/2003) a notificar las **sospechas de reacciones adversas de medicamentos (RAM)**, incluidos los **biológicos** (vacunas, sueros, hemoderivados, biotecnológicos, etc), radiofármacos, plantas medicinales, medicamentos publicitarios (EFP) y gases medicinales.

¿Cuándo notificar?

Solo con tener la *sospecha* de una posible *relación causal* de los signos y síntomas de una RAM en el paciente con el uso de un medicamento. La notificación de RAM comunes o aparentemente insignificantes, pueden ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

No es imprescindible tener toda la información posible. No espere a notificar si le falta algún dato o información. Si piensa publicarlo, notifíquelo antes al SEFV-H. Luego utilice las guías consensuadas para publicar RAM (ver en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/home.htm>). Cuando notifique, debe aportar todos los datos que posea de los medicamentos que utiliza el paciente, incluso sustancias con acción farmacológica (p.ej., complementos dietéticos, plantas medicinales). Si conoce la **marca** y la presentación exactas del medicamento, debe indicarlo. Si se trata de medicamentos biológicos (vacunas, sueros, heparinas, albúminas, etc), en particular los **biosimilares** debe de indicarse el número del **lote** administrado, junto con el nombre comercial y la presentación (envase multidosis o jeringa precargada).

¿Qué notificar?

Se deben notificar las sospechas de RAM, que se definen (RD 1344/2007, artículo 2.c) como:

Reacción adversa: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Principalmente, se recomienda notificar:

-Todas las sospechas de RAM a los NUEVOS medicamentos lanzados en los 5 últimos años. Según el Real Decreto 1344/2007 se deben distinguir por un **triángulo amarillo** a la izquierda del nombre del medicamento, en todo el material publicitario que distribuyan los laboratorios titulares (ver lista en: <https://sinaem.agemed.es/trianguloamarillo/>).

-Así como las RAM "**graves**" asociadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:

- **Provoquen la muerte,**
- Amenacen la vida del paciente,
- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen,
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar,
- Induzcan defectos congénitos, o
- Sean importantes bajo criterio médico.

Se deben notificar también las RAM que resulten por *interacciones* de medicamentos entre sí o con alcohol, tabaco, o incluso con alimentos (zumo de cítricos como pomelo, y crucíferas, etc.), o que se originen por *errores de medicación* (por nombres parónimos, o



durante la administración, la dispensación o la prescripción y que provoquen daño al paciente). Las *sobredosis* accidentales, o intencionadas, con efectos adversos deben notificarse como RAM. También las RAM asociadas al uso de *medicamentos extranjeros autorizados* por la AEMPS, estén o no bajo la situación de '*uso compasivo*', por ejemplo mefloquina (Lariam®).

Se define un *error de medicación*, en el contexto de farmacovigilancia (RD 1344/2007, artículo 2.ñ) como:

Error de medicación: Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente serán considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

¿Cómo notificar?

Utilizando las "*tarjetas amarillas*" (ver **figura 1**), con franqueo en destino, que ponen a su disposición los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver [Directorio](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) en la página http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o comunicándolo al Laboratorio farmacéutico titular del medicamento relacionado, cuyo Responsable de Farmacovigilancia debe reunir la información del caso, antes de notificarlo al SEFV-H.

Figura 1: Modelo de tarjeta amarilla de los Centros Autonómicos del SEFV-H

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. Notifique:

- TODAS las sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de MEDICAMENTOS NUEVOS, introducidos recientemente en el mercado.
- Todas las reacciones relacionadas con cualquier otro medicamento, que sean GRAVES o INFRECIENTES (incluidos: vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos).

2. Identifique al paciente para evitar la duplicidad de comunicaciones por otros Servicios o Centros.

3. Notifique todos los medicamentos empleados antes de la aparición de la reacción (p. ej. tres meses), incluidos los de automedicación. En el caso de malformaciones congénitas, todos los empleados hasta un mes antes de la gestación.

4. Notifique en la primera línea o señale con un asterisco los medicamentos que considere responsables de la reacción.

5. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

NOMBRE DEL PACIENTE (Véase nota 2) _____ Sexo _____ Edad _____ Peso (kg) _____
 Mujer Hombre

FÁRMACOS (Véase Nota 3. Indique el nombre comercial. Para vacunas, indicar número de lote.)	Dosis diaria y vía admón.	Fecha Inicio Tratamiento	Fecha Suspensión	Motivo de la Prescripción
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	
	/...../...../...../.....	

REACCIONES	Fecha de Comienzo	Fecha de Finalización	Desenlace (Ej. mortal, secuelas, recuperado, etc.)
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	
/...../...../...../.....	

La reacción adversa descrita la considera: Leve Moderada Grave

OBSERVACIONES ADICIONALES

NOTIFICADOR

Nombre: _____

Profesión: _____

Especialidad: _____

Centro de trabajo: _____

Teléfono de contacto: _____

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

Fecha _____ Firma _____

¿Por qué notificar?

La legislación vigente ([Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#), [Ley General de Sanidad de 1986](#), [Real Decreto 1344/2007 sobre farmacovigilancia humana](#)) obliga a colaborar a todos los *profesionales sanitarios*, mediante la notificación de sospechas de RAM, que permitirá:

- Identificar nuevas RAM no conocidas, o cambios en el perfil de las RAM ya identificadas en los ensayos clínicos,
- Tomar decisiones reguladoras para minimizar los riesgos de los medicamentos.

La AEMPS evalúa la nueva información de seguridad que se identifica a través del SEFV-H y a partir de otras fuentes (estudios clínicos o epidemiológicos, revistas biomédicas, registros de morbilidad, otras autoridades reguladoras).

Excepcionalmente se retira un medicamento. Habitualmente se incluyen los nuevos datos en la Ficha técnica (dirigida al profesional sanitario) y en el Prospecto que se incluye en el envase (dirigido al paciente). Otras veces se limita la prescripción médica a ciertos especialistas, o se recomienda su uso como segunda elección. La AEMPS emite Notas informativas (en www.aemps.gob.es >> en la sección de 'Vigilancia'>> 'Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano' >> "[Consultas de notas de seguridad](#)", que se distribuyen a través de las Comunidades Autónomas, organizaciones colegiales, sociedades científicas, etc. Actúa en estrecha colaboración con la EMA (Agencia Europea de Medicamentos, www.ema.europa.eu) y con las otras 29 agencias reguladoras de la Unión Europea (27) y del Tratado de Libre Comercio (3) (www.hma.eu/index.html).



¿Cómo se puede actualizar la información de seguridad?

Los profesionales sanitarios deben actualizar su información sobre la seguridad de los medicamentos que utilizan (RD 1344/2007, artículo 7). Los Centros Autonómicos del SEFV-H son los puntos de contacto para todo tipo de información de seguridad de los medicamentos (RAM, contraindicaciones, precauciones de empleo, etc) (ver [Directorio](#) en la página http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf). Los profesionales sanitarios disponen de la Ficha técnica de la gran mayoría de medicamentos en uso. La AEMPS pone a su disposición las fichas técnicas y prospectos actualizados, a través de su página Web (www.aemps.gob.es) en la sección de CIMA, Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS > ['Búsqueda de Medicamentos autorizados'](#)).

Para facilitar la recepción de las notas informativas, la AEMPS ofrece la suscripción a las listas de distribución, aportando un **correo electrónico** al que se enviará las notas informativas sobre seguridad, o calidad, bien de medicamentos de uso humano, bien de uso veterinario, o sobre productos sanitarios, cosméticos, o sobre legislación, según seleccione el usuario al suscribirse (<http://www.aemps.gob.es/informa/listasDistribucion/home.htm>). También se ofrece el servicio a través de mensajes **SMS** al teléfono móvil del suscriptor. Recientemente se ha incluido como **@AEMPSGOB** en la **red social Twitter** (<http://twitter.com/AEMPSGOB>) para facilitar el seguimiento de sus noticias.

Para obtener más información:

Página web: <http://www.aemps.gob.es>

Correo electrónico: fvigilancia@aemps.es

2 enero 2012