

¿Qué debe notificar?

Es especialmente útil recibir información de sospechas de reacción adversa que:

- No se mencione en el prospecto que acompaña al medicamento.
- Le ha causado problemas de consideración que interfieren en sus actividades habituales.
- Se asocia a medicamentos nuevos, identificados con un triángulo negro invertido ▼
- Ocurre cuando usted está tomando más de un medicamento, y puede ser causada por una interacción entre éstos, o con algunos alimentos.
- Puede haber ocurrido como resultado de un error involuntario en la prescripción, dispensación o administración de la medicación (por ejemplo, error en la dosificación de un medicamento o confusión del nombre).

¿Quién puede notificar?

Cualquier persona puede notificar a través de la web: www.notificaram.es. Usted puede notificar reacciones adversas que sospeche que pueden deberse al medicamento y que le hayan ocurrido a usted personalmente, a sus hijos o a una persona que esté cuidando.

Centro Extremeño de Farmacovigilancia

Subdirección de Epidemiología. Dirección General de Salud Pública.

Servicio Extremeño de Salud.

Consejería de Salud y Política Sociosanitaria
Gobierno de Extremadura.

Avda. de las Américas, 2 – 06800 Mérida

Teléfono: 924 00 43 74 / 63 / 73. Fax: 924 00 49 46

email:

farmacovigilancia.extremadura@ses.juntaextremadura.net



GOBIERNO DE EXTREMADURA

Consejería de Salud y Política Sociosanitaria



agencia española
de medicamentos y
productos sanitarios

**Notificación de
Reacciones
adversas por
ciudadanos**

**Centro Extremeño de
Farmacovigilancia**

Subdirección de Epidemiología.
Dirección General de Salud Pública.

La actual legislación sobre medicamentos y farmacovigilancia (RD 577/2013) tiene como objetivo principal optimizar y reforzar las actividades para vigilar las reacciones adversas de los medicamentos después de su autorización (farmacovigilancia). Uno de los cambios relevantes es establecer los mecanismos necesarios para posibilitar la notificación directa de ciudadanos, implicándolos así en la seguridad de los medicamentos.

¿Qué es una reacción adversa a medicamentos (RAM)?

Es un efecto dañino y no deseado que está relacionado con un medicamento. Todos los medicamentos pueden ocasionar RAM, con mayor o menor frecuencia.

¿Qué es un medicamento?

Es una sustancia de origen mineral, animal vegetal con efectos medicinales, como los medicamentos clásicos químicos, las vacunas, los sueros, las plantas medicinales, los medicamentos homeopáticos.

¿Qué debe hacer si sospecha que tiene una RAM ?

Si tras la toma de un medicamento cree tener una RAM puede notificarlo directamente a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o directamente por teléfono al Centro Extremeño de Farmacovigilancia. Sería conveniente que se lo comunique a su médico o farmacéutico.

¿Cómo notificarlo?

- Telefónicamente al siguiente número: 924004374-63
- A través de la página web de la AEMPS (www.notificaram.es), donde encontrará el acceso al formulario de notificación para los ciudadanos.

Desde enero 2013, la AEMPS ha puesto en marcha dicha página web, en la que seleccionando la CCAA de Extremadura le llevará al formulario que una vez cumplimentado será reenviado automáticamente al Centro Extremeño de Farmacovigilancia.

A partir de enero de 2014, en todos los prospectos y en las fichas técnicas, en su sección de Reacciones Adversas se informará cómo notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H).

¿Qué se hace con los casos notificados?

Cada Centro Autonómico evalúa los casos recibidos y se registran en la base de datos del SEFVH a nivel nacional denominada FEDRA. Periódicamente se revisa FEDRA para ver si se acumulan casos similares de sospechas de RAM no descritas hasta el momento, y se valora la posible relación causal entre el medicamento y la RAM.

Junto con el análisis de otra información adicional disponible, se toman en su caso, las medidas reguladoras necesarias, tales como la actualización de la información del prospecto y la ficha técnica. Estos casos notificados en España se envían de forma electrónica a la base de datos europea, EudraVigilance®, y Vigilase® de la OMS.