

Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)



Vigila los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos

¿Qué es un medicamento?

Es una sustancia de origen mineral, animal o vegetal con efectos medicinales, que se autoriza y registra en el Ministerio de Sanidad y Consumo.

¿Qué tipos de medicamentos existen?

Los medicamentos clásicos, las vacunas, los sueros, las plantas medicinales, los medicamentos homeopáticos.

¿Cómo se autorizan los medicamentos?

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) evalúa el dossier de información que presenta un laboratorio farmacéutico. Después, autoriza su marca, su prospecto, con indicaciones, contraindicaciones, etc. Le asigna un número en el Registro, que figura en el envase: "Reg. en la AEMPS no"

¿Qué es una Reacción adversa (RA)?

Es un efecto no deseado que pueden ocasionar los medicamentos.

¿Se pueden prevenir las reacciones adversas?

Algunas reacciones se conocen y se describen en el prospecto. Se pueden prevenir si leemos atentamente el prospecto y seguimos sus recomendaciones.

¿Todos los medicamentos pueden producirlas?

Todos los medicamentos pueden ocasionar RA, con mayor o menor frecuencia. Por ejemplo, las alergias a los antibióticos.

¿Qué podemos hacer si detectamos una posible reacción adversa?

Debe decírselo a su Médico o a su Farmacéutico. El lo notificará al SEFV mediante la 'tarjeta amarilla'. La reunión de varios casos similares, servirá para evaluar posibles reacciones adversas no conocidas aún y tomar medidas.

The image shows a yellow 'Tarjeta amarilla' form used for reporting adverse drug reactions. The form is titled 'FORMULARIO PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS'. It contains several sections for data entry: 'DATOS DEL PACIENTE' (Patient Data), 'FARMACOS' (Drugs), 'REACCIÓN' (Reaction), 'SINTOMAS ADICIONALES' (Additional Symptoms), and 'OBSERVACIONES Y COMENTARIOS' (Observations and Comments). There are also fields for 'MÉDICO' (Doctor), 'FARMACÉUTICO' (Pharmacist), and 'OTRO PROFESIONAL DE SALUD' (Other Health Professional). The form is designed to be filled out and then sent to the SEFV (Servicio Español de Farmacovigilancia).

'Tarjeta amarilla'

Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)



El SEFV de medicamentos de uso humano está integrado por los 17 Centros Autonómicos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Colaboran en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos en España.

La AEMPS se coordina con las Agencias de los 25 Estados de la Unión Europea y con la Agencia Europea (EMA, www.emea.eu.int).