

Guía para notificar sospechas de Reacciones Adversas dirigida a Promotores de Estudios Posautorización no Titulares de Autorización de Comercialización.

www.notificaram.es

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



NOTIFICACION

1. Por favor, notifique fármacos recientemente reacciones graves o productos estomatológicos de contacto y líquidos (medicamentos).
2. Notifique en la primera línea el nombre más sospechoso de

NOMBRE DEL PA

(Con la finalidad de saber si
(Indique el número de historia)

MEDICAMENTO (S

(Indique el nombre comercial)

(véase nota 2)

* Para las vacunas, indique el número

REACCIONES

OBSERVACIONES ADI

NOTIFICADOR

Nombre:

Lugar de trabajo:

Población:

Teléfono:

Por favor, marque con una cruz si neces

Por favor, marque con una cruz si neces



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Versión	Fecha	Cambios
V1	22 noviembre 2017	Documento de nueva creación

CORREO ELECTRÓNICO

fvcsr@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 1

1. *Registro de Promotores de EPA no TAC* 3

2. *Notificación inicial de un caso* 5

3. *Notificación de seguimiento de un caso* 8

GLOSARIO 11

INTRODUCCIÓN

La [Orden SAS/3470/2009](#), de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios pos-autorización de tipo observacional (EPA) para medicamentos de uso humano, establece que la comunicación de sospechas de reacciones adversas graves que se detecten en el transcurso del estudio EPA-SP, EPA-AS y EPA-LA que sean considerados como de seguimiento prospectivo se notificarán en un plazo máximo de 15 días.

En el caso de que el promotor sea un investigador o un grupo de investigadores que no son titulares de la autorización de comercialización (TAC) y cuyos estudios no están financiados por los titulares de autorización de comercialización (promotores EPA y no TAC) la AEMPS venía ofreciendo para el envío electrónico de sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en España hasta noviembre de 2017 un acceso seguro a través del portal de SINAEM (módulo de carga on-line). Sin embargo, la puesta en marcha de una nueva versión de la base de datos FEDRA ha hecho necesario el cierre del funcionamiento de este módulo. En su lugar, la AEMPS ha adaptado el formulario electrónico <https://www.notificaram.es>, disponible desde 2013 para la notificación por parte de ciudadanos y profesionales sanitarios, para que los grupos de investigadores arriba descritos realicen la notificación de sospechas de reacciones adversas.

Concretamente desde el 22 de noviembre de 2017, el formulario para la notificación por parte de profesionales sanitarios ofrece tres posibilidades (ver figura 1): profesionales sanitarios no registrados, profesionales sanitarios registrados y **Grupo de investigadores (promotores EPA y no TAC)**, siendo esta última la vía de notificación habilitada por la AEMPS una vez cerrada la modalidad de carga online en FEDRA.

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano **Notificación de Profesional Sanitario**

Notificación de Profesional Sanitario

- > Profesional Sanitario no registrado
 - > Nueva Notificación
 - > Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - > ¿Desea registrarse? ?
- > Profesional Sanitario registrado
 - > Nueva Notificación
 - > Información adicional sobre un caso ya notificado ?
- > **Grupo de Investigadores (promotores EPA y no TAC)** ?
 - > Nueva Notificación (Usuarios registrados)
 - > Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - > Registro de Grupos de Investigación ?

VOLVER

Figura 1. Posibilidades del nuevo formulario de notificación

Los Promotores de un EPA que no sean TAC deberán estar registrados en www.notificaram.es para llevar a cabo la notificación de sospechas de reacciones adversas graves (Ver apartado 1. Registro de Grupos de investigación).

Este formulario está disponible en las diferentes lenguas cooficiales y contiene enlaces a textos explicativos para facilitar la comprensión y la interpretación de la información solicitada. A continuación se muestra un ejemplo.

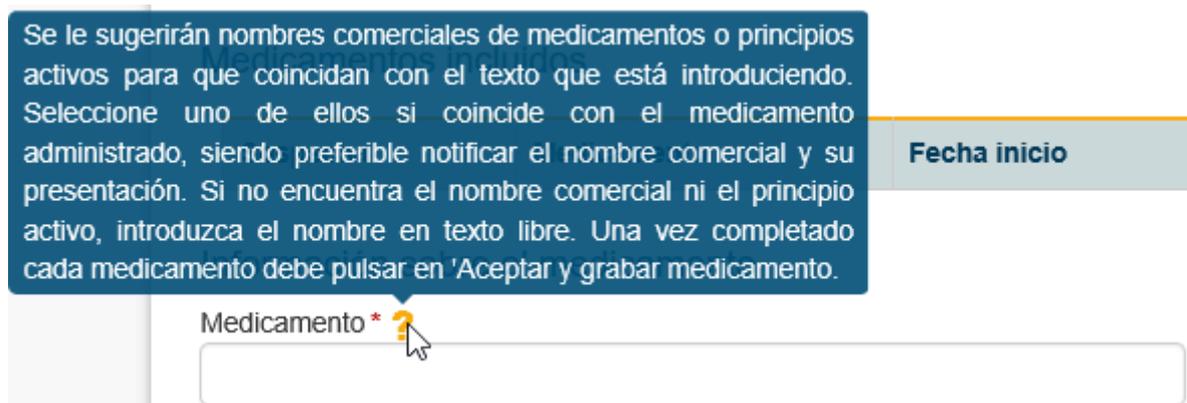


Figura 2. Ejemplo de desplegable de ayuda en el formulario

El sistema envía acuses de recibo de los casos enviados y permite actualizar o rectificar información de un caso previamente notificado.

1. Registro de Promotores de EPA no TAC.

Para llevar a cabo la notificación de sospechas de reacciones adversas graves, el Promotor de EPA no TAC debe estar registrado.

Para ello, se debe acceder a la página de bienvenida del formulario y marcar la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el grupo de investigadores (ver figura 3).



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

¡BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO!

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.



Figura 3. Página de bienvenida del formulario

A continuación, se debe elegir el formulario para la notificación de profesionales sanitarios (ver figura 4).

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano Notificación de Profesional Sanitario

VOLVER

Figura 4. Notificación de profesionales sanitarios

Finalmente, se debe clicar en **“Registro de Grupos de Investigación”** (ver figura 5).

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano **Notificación de Profesional Sanitario**

Notificación de Profesional Sanitario

- › Profesional Sanitario no registrado
 - › Nueva Notificación
 - › Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - › ¿Desea registrarse? ?
- › Profesional Sanitario registrado
 - › Nueva Notificación
 - › Información adicional sobre un caso ya notificado ?
- › Grupo de Investigadores (promotores EPA y no TAC) ?
 - › Nueva Notificación (Usuarios registrados)
 - › Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - › Registro de Grupos de Investigación ?

VOLVER

Figura 5. Acceso al Registro de Grupos de Investigación

Entonces se abrirá una pantalla donde debe cumplimentarse la información que se solicita (ver figura 6).

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Registro de Grupos de Investigación

Datos de registro

Correo electrónico * ? Confirmar correo electrónico *

Contraseña * Confirmar contraseña *

Datos del Grupo de Investigadores

Nombre del Grupo Investigador * Centro de trabajo * Dirección centro de trabajo

Comunidad Autónoma Provincia Población

Madrid

Código postal Teléfono de contacto *

Código de seguridad * 00AXUKCV

* Indica obligatoriedad

Aceptar Cancelar Volver

Figura 6. Formulario de Registro de Grupos de Investigación



Recomendamos registrarse con un correo institucional porque será donde se envíen los acuses de recibo por defecto.

Una vez incluidos los datos se clic en “Aceptar” y devolverá un mensaje indicando que “El registro se realizó correctamente”. Seguidamente, el sistema volverá a la pantalla de inicio (ver figura 3).

2. Notificación inicial de un caso

Para realizar la notificación de una sospecha de reacción adversa se debe acceder al formulario electrónico www.notificaram.es.

Una vez se acceda a la página de bienvenida del formulario debe marcarse la Comunidad Autónoma donde el profesional sanitario ejerza su actividad profesional (ver figura 2), no es obligatorio que sea la misma donde se registró el promotor de EPA no TAC.



Selecciona la CCAA donde ejerza el profesional sanitario notificador original del caso. Puede ser distinta a la CCAA donde se registró el Promotor.

A continuación, se debe elegir el formulario para la notificación de profesionales sanitarios (ver figura 4).

Finalmente, de las tres posibilidades de notificación de profesionales sanitarios, se debe clicar en “Nueva Notificación (Usuarios registrados)” dentro de “Grupo de investigadores (promotores EPA y no TAC)” (ver figura 7).

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano **Notificación de Profesional Sanitario**

Notificación de Profesional Sanitario

- › Profesional Sanitario no registrado
 - › Nueva Notificación
 - › Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - › ¿Desea registrarse? ?
- › Profesional Sanitario registrado
 - › Nueva Notificación
 - › Información adicional sobre un caso ya notificado ?
- › Grupo de Investigadores (promotores EPA y no TAC) ?
 - › Nueva Notificación (Usuarios registrados)
 - › Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - › Registro de Grupos de Investigación ?

VOLVER

Figura 7. Acceso a la nueva notificación de Grupo de Investigadores

Para ello deberá iniciar sesión incluyendo los datos del Promotor EPA registrado, es decir, correo electrónico y contraseña utilizadas en el registro.

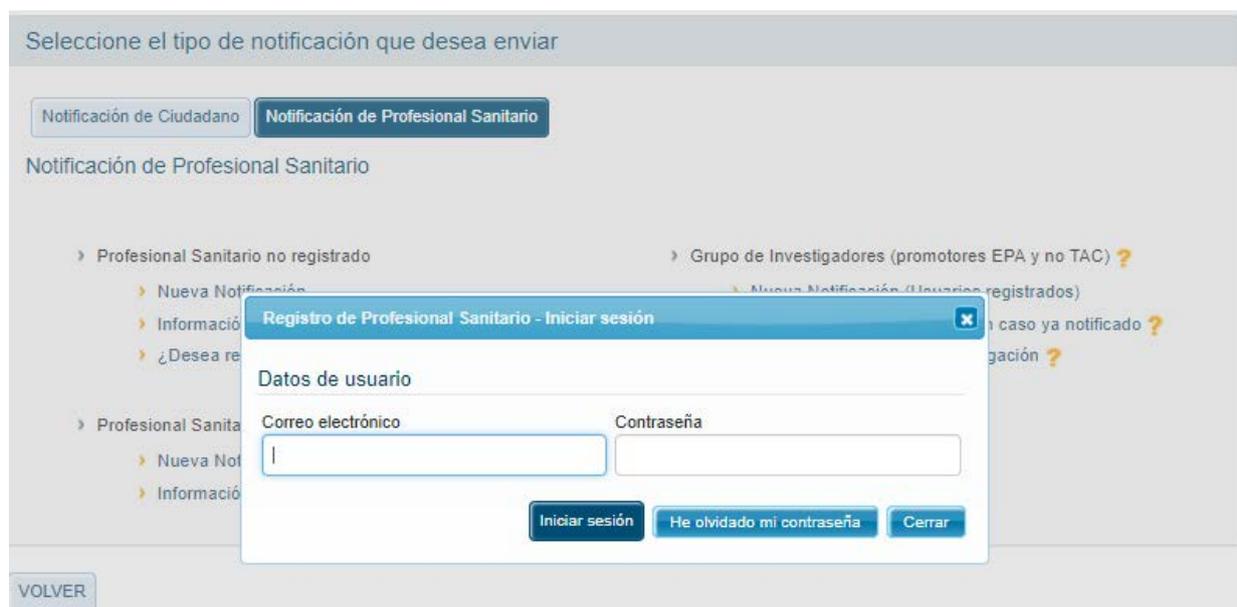


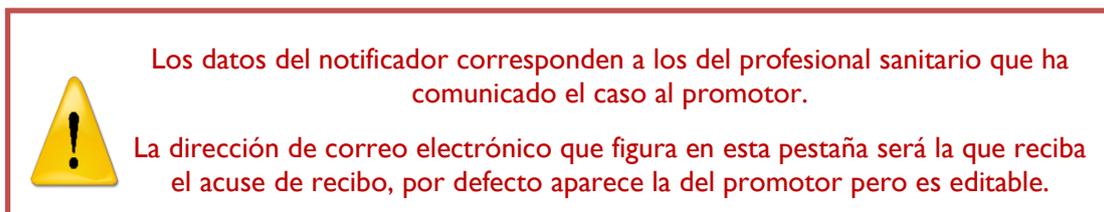
Figura 8. Inicio sesión

A continuación, aparecerá el formulario electrónico para notificar la sospecha de reacción adversa. El formulario consta de cuatro pestañas donde deberá incluirse información sobre el paciente, el medicamento, la reacción adversa y el notificador.

En la pestaña de Reacción Adversa se incluirán también los datos del Estudio. Aunque el código del estudio no es un campo obligatorio, sí recomendamos que se incluya cuando se disponga del mismo.



En la pestaña de datos del notificador, debe incluir información sobre la persona que notifica la reacción adversa, no los datos del promotor.



Una vez finalizada la notificación podrá descargarse un pdf con la información del caso. También recibirá un acuse de recibo con unas claves para enviar información de seguimiento si fuera necesario.

3. Notificación de seguimiento de un caso

El sistema permite actualizar o rectificar información de un caso previamente notificado. Para ello, hay habilitadas dos vías diferentes de acceso al formulario para hacer una notificación de seguimiento:

- Acceso a través del e-mail de acuse de recibo: en el mismo se incluye un enlace al formulario. Cuando se clica en este enlace se abre el formulario y se solicita que se incluya el número de notificación y la contraseña en el e-mail de acuse de recibo (ver figura 9).

Figura 9. Acceso al seguimiento de un caso mediante del acuse de recibo

- Acceso a través del formulario electrónico www.notificaram.es: una vez seleccionado “Profesional sanitario” en el formulario electrónico se debe clicar en “Información adicional sobre un caso ya notificado” (ver figura 10).

Figura 10. Acceso al seguimiento de un caso a través de la aplicación

- Seguidamente, es necesario que se inicie la sesión con el usuario registrado del promotor, indicando la dirección de correo electrónico y la contraseña (ver figura 11).

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano Notificación de Profesional Sanitario

Notificación de Profesional Sanitario

Registro de Profesional Sanitario - Iniciar sesión

Datos de usuario

Correo electrónico Contraseña

Iniciar sesión He olvidado mi contraseña Cerrar

Profesional Sanitario registrado

- Nueva Notificación
- Información adicional sobre un caso ya notificado ?

Figura 11. Inicio de sesión para realizar seguimiento de un caso

- Posteriormente, para acceder al servicio de actualización o rectificación de la información de un caso enviado previamente, debe autenticarse el emisor. Para ello se debe cumplimentar en la ventana emergente los datos de “Código de notificación” y “contraseña” (ver figura 12) y clicar en “Validar datos”.

Datos de acceso a la notificación inicial

Para acceder al servicio de actualización o rectificación de la información de un caso enviado previamente, deberá autenticar que fue el emisor de la información original. Para ello complete los siguientes datos. Estos fueron facilitados por correo electrónico en el acuse de recibo de la notificación inicial.

Código de Notificación Contraseña

Validar Datos Cerrar

Figura 12. Datos de acceso a la notificación inicial

Independientemente de la vía de acceso, una vez se accede al formulario sólo será necesario introducir la nueva información sin necesidad de completar todo el formulario.



En la información de seguimiento, el formulario aparecerá vacío. Sólo es necesario añadir la información nueva, el resto de campos pueden enviarse vacíos.

Se recomienda emplear el campo de “Observaciones adicionales” en la pestaña de RAM para incluir todas las aclaraciones necesarias para facilitar la comprensión y evaluación del caso.

En el caso de querer realizar información de seguimiento de un caso en el que se haya notificado un error de medicación se deberá poner en contacto directamente con su [Centro Autonómico](#) de Farmacovigilancia, ya que en estos casos no recibirá un acuse de recibo con la información necesaria para realizar la información de seguimiento.

GLOSARIO

- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- EPA: estudio posautorización.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización.
- FEDRA: Farmacovigilancia Española; Datos de reacciones adversas.
- RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.
- TAC: Titulares de Autorización de Comercialización.