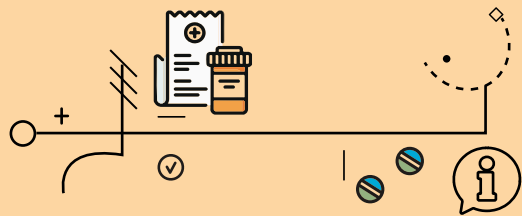


## ¿DÓNDE PUEDO ENCONTRAR INFORMACIÓN SOBRE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS?

En la página web de la AEMPS encontrará información sobre los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que han sido notificados en España. Las sospechas de reacciones adversas que se muestran pueden ser reacciones adversas ya conocidas para el medicamento y estar descritas en su ficha técnica y en el prospecto.

## ¿CÓMO DEBO INTERPRETAR ESTA INFORMACIÓN?

Hay que tener en cuenta que se trata de sospechas de reacciones adversas, por lo que no hay certeza de que el medicamento haya causado la reacción que se describe. Por lo tanto, no debe utilizarse para tomar decisiones sobre si se debe cambiar o suspender un tratamiento.



Su colaboración notificando las sospechas de reacciones adversas es esencial para tener un mayor conocimiento de los medicamentos y para velar por su seguridad.

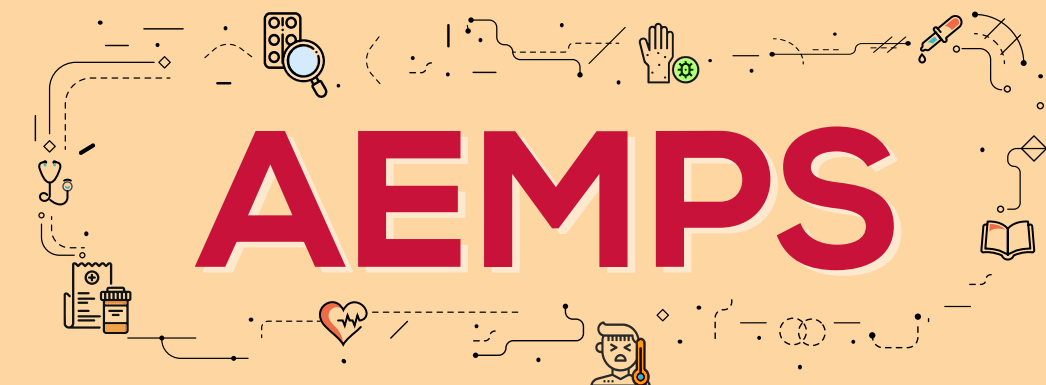
No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas a través de [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) o de cualquier otro medio puesto a disposición por su Centro Autonómico de Farmacovigilancia.

## SÍGANOS EN TWITTER

@AEMPSGOB



(Edición: dic. 18)



## Notificación de sospechas de reacciones adversas

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

**AEMPS**

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

C/ Campezo, 1 Edificio 8, 28022 Madrid

Atención telefónica 902 101 322

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

**m** agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## ¿QUÉ ES UNA REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS?

Es una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, con mayor o menor frecuencia.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos incluyen información de las reacciones adversas conocidas. Por lo tanto, si se leen atentamente y se siguen sus recomendaciones, podrán prevenirse algunas de ellas.

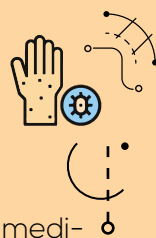
Puede encontrar las fichas técnicas y los prospectos en el Centro de Información *online* de Medicamentos de Uso Humano (CIMA) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en [www.aemps.gob.es/cima](http://www.aemps.gob.es/cima).

## ¿QUÉ DEBO HACER SI DETECTO UNA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA?

Si sospecha que un medicamento puede haber originado una posible reacción adversa, notifíquela al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

## ¿QUÉ ES EL SEFV-H?

Un total de 17 centros autonómicos que colaboran con la AEMPS en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, junto con los profesionales de la salud y la ciudadanía.



## ¿QUÉ DEBO NOTIFICAR?

Se deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a cualquier medicamento, pero especialmente:

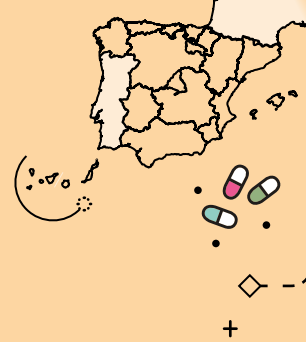
- Si está relacionada con un medicamento nuevo.
- Si no está descrita en la información del medicamento.
- Si es grave aunque la reacción sea conocida.
- Si ha ocurrido en poblaciones más vulnerables como, por ejemplo, en niños/as.
- Si se trata de una malformación congénita.

## ¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?

Pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos todos los profesionales de la salud, así como cualquier ciudadano/a.

## ¿CÓMO PUEDO NOTIFICAR?

A través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) o cualquier otro medio puesto a disposición por los centros autonómicos de farmacovigilancia.



## ¿QUÉ SE HACE CON LOS CASOS NOTIFICADOS?

Los técnicos de los centros autonómicos de farmacovigilancia evalúan los casos recibidos y los registran en FEDRA, la base de datos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

## ¿CÓMO SE UTILIZA LA INFORMACIÓN QUE PROPORCIONAN LAS NOTIFICACIONES?

FEDRA se revisa periódicamente para comprobar si se acumulan casos similares de sospechas de reacciones adversas no descritas hasta el momento. Estos datos se complementan con información procedente de otras fuentes.

Cuando el análisis de todo ello indica que se trata de una reacción adversa, se actualizan los datos en la ficha técnica y el prospecto. Estos cambios se realizan en colaboración con el resto de países de la Unión Europea.

Si los cambios son relevantes, se comunican también a través de las notas informativas que elabora la AEMPS y que pueden consultarse en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

