

## INFORMACIÓN PARA LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS PARA CIUDADANOS

v.1 actualización: 15 de enero de 2013

Fecha de publicación: 15 de enero de 2013

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@aemps.es

Página 1 de 10

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 73  
FAX: 91 822 51 61



## Índice

¿QUÉ ES EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)? .....	3
¿POR QUÉ DEBE NOTIFICAR SOSPECHAS DE EFECTOS SECUNDARIOS AL SEFV-H?.....	4
¿QUÉ DEBE NOTIFICAR?.....	5
¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR? .....	5
¿CÓMO COMPLETAR EL FORMULARIO?.....	5
¿QUÉ INFORMACIÓN SE INCLUYE EN EL FORMULARIO? .....	6
PROTECCIÓN DE DATOS .....	6
¿CÓMO SE UTILIZA LA INFORMACIÓN QUE PROPORCIONA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS? .....	7
PREGUNTAS FRECUENTES.....	7



## ¿QUÉ ES EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)?

En España existe un sistema de farmacovigilancia para facilitar la recogida de información sobre los efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos. Todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado, que se denomina 'reacción adversa a medicamentos' (RAM). Este sistema denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. En cada Comunidad Autónoma existe un centro de farmacovigilancia, encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos al medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.

### Estructura del SEFV-H

El SEFV-H está integrado por 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros autonómicos de farmacovigilancia son unidades especializadas en farmacovigilancia que se ubican de forma heterogénea a decisión de cada Comunidad Autónoma, en unos casos se localizan en servicios clínicos de hospitales, otros en departamentos universitarios, y en otros casos como unidades técnicas en las Consejerías o Departamentos de Sanidad de la Comunidad Autónoma. Cada centro dispone de conexión electrónica, vía web, a FEDRA, la base de datos del SEFV-H, en dónde se reúnen todos los casos de sospechas de RAM que reciben los centros desde su ámbito geográfico. En diciembre de 2012 superaban los 200.000 registros de casos distintos de sospechas de RAM. En las dos Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla se ha diseñado un procedimiento de colaboración entre sus unidades de Farmacia y la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para facilitar la notificación de RAM.

Los Centros de Farmacovigilancia analizan esta información para determinar si aparecen nuevas señales, es decir, posibles riesgos no conocidos anteriormente o cambios en la gravedad o frecuencia de riesgos ya conocidos. Los trabajos propios del SEFV-H se coordinan en un foro de discusión que es el **Comité Técnico del SEFV-H**, mediante el cual la AEMPS recibe las nuevas señales en farmacovigilancia que los centros identifican, siendo misión de la AEMPS determinar si es necesario modificar las condiciones de autorización del medicamento en base a esta información. Cuando en base a esta información se hace necesario volver a evaluar la relación entre los riesgos y los beneficios del medicamento, la AEMPS cuenta con el asesoramiento del Comité de Seguridad de Medicamentos de uso Humano (CSMH).



Por lo tanto, después de más de 25 años de experiencia<sup>1</sup>, el SEFV-H se define como un sistema consolidado de farmacovigilancia, basado en la notificación espontánea de sospechas de RAM, comunicadas por profesionales sanitarios directamente con el formulario ‘tarjeta amarilla’, o a través de los laboratorios farmacéuticos titulares de los medicamentos. Los ciudadanos también pueden comunicar sospechas de RAM a través de un formulario electrónico en Internet, como vía complementaria a la comunicación del paciente al médico, farmacéutico, enfermero. Este nuevo sistema a través del portal [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) permite notificar las sospechas de RAM a los ciudadanos, y también a los profesionales sanitarios, posibilitándoles una nueva vía de comunicación como complemento de las ya existentes. El propio sistema informático redirecciona los casos enviados a cada Centro Autonómico de Farmacovigilancia que seguirá actuando como interlocutor con los notificadores tal como hasta ahora lo venía haciendo.

## **¿POR QUÉ DEBE NOTIFICAR SOSPECHAS DE EFECTOS SECUNDARIOS AL SEFV-H?**

Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Todos los medicamentos pueden causar efectos secundarios, también conocidos como reacciones adversas a los medicamentos (RAM). En ocasiones, los efectos secundarios pueden aparecer después de que una persona ha dejado de utilizar el medicamento, mientras que algunos de los efectos secundarios pueden no ser descubiertos hasta que muchas personas hayan utilizado el medicamento durante un largo periodo. Es por eso que es importante que las personas informen a su médico, farmacéutico u otro profesional sanitario sobre estos efectos. También pueden notificarlos directamente a través de un formulario electrónico. Con esto se ayuda a conocer mejor los efectos adversos de los medicamentos. En ningún caso esto debe ser considerado un mecanismo de denuncia.

Si usted está preocupado por un síntoma que cree que puede ser un efecto secundario:

1. Revise el prospecto del medicamento. En él puede encontrar una lista de las reacciones adversas conocidas y le aconseja qué hacer.
2. Hable con su médico o farmacéutico, e infórmele de sus dudas o temores y de la posible reacción adversa que ha experimentado.

Si usted cree que ha experimentado una reacción adversa a un medicamento, también puede notificarlo a través del formulario electrónico que ponemos a su disposición y que se indica en el prospecto del medicamento. Esta es la forma más sencilla de hacerlo en el caso de que disponga de una conexión a Internet. Por favor, antes de rellenar el formulario, lea detenidamente la sección de [“Cómo completar el formulario”](#). Una vez leído, [proceda a rellenar el formulario aquí](#).

<sup>1</sup> Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FJ. Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Universidad de Oviedo, 2010.



## ¿QUÉ DEBE NOTIFICAR?

Usted puede notificar sospechas de reacciones adversas de cualquier medicamento, incluidos los medicamentos con receta, sin receta, o medicamentos a base de plantas. 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.
- Ocurre cuando usted está tomando más de un medicamento, y puede ser causada por una interacción entre estos, 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. 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 cercana a usted.

## ¿CÓMO COMPLETAR EL FORMULARIO?

**Cumplimentación.** Para rellenar el formulario necesitará suministrar información sobre: 1) la posible reacción adversa; 2) el nombre del medicamento del que usted sospecha que causó la reacción adversa; y 3) la persona que tuvo la reacción adversa. También se necesitará información sobre la persona que efectúa la notificación. Por favor, consulte [¿Qué información se incluye en el formulario?](#) Le sugerimos que tenga a mano la medicación que ha dado lugar a la reacción mientras rellena este formulario electrónico.

**Envío.** Una vez rellenado, deberá pulsar sobre el botón "Enviar", situado al final del formulario. Aparecerá un mensaje de confirmación del envío con un número de referencia que deberá guardar para futuros envíos. El número de referencia le permitirá en cualquier momento añadir o modificar información sobre datos nuevos que conozca relacionados con la reacción adversa.

**Seguridad.** La notificación se hace mediante una conexión segura https:// para garantizar la transmisión de información individual de salud.

**Ayudas y guía.** El formulario muestra "ayudas" en los elementos con un símbolo de interrogación o un asterisco. Si sitúa el cursor sobre esos elementos, aparecerá un desplegable con el texto de ayuda. Tenga en cuenta que los campos son dinámicos por lo que se irán adaptando a lo que vaya rellenando.

Si no está seguro si debe o no notificar una sospecha de reacción adversa, puede que le resulte útil leer el apartado [¿Por qué debe notificar sospechas de efectos secundarios al SEFV-H?](#)

## ¿QUÉ INFORMACIÓN SE INCLUYE EN EL FORMULARIO?

Para que la notificación sea útil desde el punto de vista sanitario es importante que la información correspondiente a los cinco apartados siguientes se proporcione correctamente.

1. **Reacción o reacciones adversas.** Indique el nombre de la reacción o haga una descripción de la misma.
2. **Medicamentos u otros productos relacionados (vacunas, etc...).** Por favor, díganos el nombre del medicamento u otros productos relacionados del que sospecha que podría haber causado la reacción adversa. Algunas reacciones adversas pueden ser causadas por interacciones entre medicamentos. Por este motivo, necesitamos conocer otros medicamentos o plantas medicinales que estuviera tomando cuando ocurrió la reacción adversa. Tal vez le resulte útil el disponer del medicamento y del prospecto que se adjunta con él, para cumplimentar esta parte del formulario.

Para consultar los prospectos de los medicamentos puede acceder a través de la página de la AEMPS, CIMA: <http://www.aemps.gob.es/cima/>.

3. **Otra medicación.** Otros fármacos utilizados en los últimos tres meses antes de la reacción, incluyendo medicamentos con receta, sin receta, publicitarios o medicamentos a base de plantas medicinales.
4. **Información de la persona que tuvo la reacción adversa.** Incluya por favor en este apartado la información más amplia posible. Deberá rellenar al menos uno de los siguientes datos: nombre, sexo o edad de la persona que tuvo la reacción adversa.
5. **Información sobre usted, como la persona que hace la notificación.** Por favor, introduzca su nombre y datos de contacto, para que podamos hacerle el acuse de recibo de su notificación. Su dirección de correo electrónico servirá para enviarle el acuse de recibo de su notificación.

Además de esta información esencial, es posible que tenga más información que nos pudiera proporcionar. Esta podría incluir: las fechas de las reacciones adversas, las fechas en que tomó la medicación, los antecedentes médicos de interés, otros medicamentos que estuviera tomando en el momento de la reacción adversa, etcétera. Esta información adicional puede incluirse en el formulario. Si bien esta información no es esencial, nos ayudará en nuestras investigaciones. En cualquier caso, no importa si usted no puede completar todos los apartados del formulario.

## PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos española, le informamos de que los datos que nos faciliten serán incluidos en un fichero titularidad de su Centro Autonómico del SEFV-H.



En cualquier momento, usted puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a su [Centro Autonómico del SEFV-H](#).

Para más información puede consultar el [Aviso Legal](#) de <https://www.notificaRAM.es>.

## **¿CÓMO SE UTILIZA LA INFORMACIÓN QUE PROPORCIONA LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS?**

Los Centros Autonómicos de farmacovigilancia y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evalúan estos datos, junto con la información que se recoge de estudios clínicos y de otras fuentes. Cuando existe suficiente información para determinar que un grupo de casos similares de sospechas de reacciones adversas están probablemente causados por un medicamento, esta información se traslada a la ficha técnica (dirigida al profesional sanitario) y al 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](#) que están disponibles en su página web y 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) y las otras 26 agencias reguladoras de la Unión Europea. También existen los boletines de farmacovigilancia que emite cada [Centro Autonómico del SEFV-H](#).

## **PREGUNTAS FRECUENTES**

### **1. ¿Por qué los medicamentos producen reacciones adversas?**

Los medicamentos son sustancias ajenas al organismo. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. Muchas de las reacciones adversas están relacionadas con la forma en que el medicamento funciona para el tratamiento de un paciente. Es sabido que los medicamentos no sólo actúan en el lugar donde se espera que se produzca su efecto beneficioso, sino que se distribuyen por todo el organismo y actúan en sitios muy distintos. Por ejemplo, los medicamentos conocidos como "beta-bloqueantes" se utilizan para tratar la hipertensión. Su efecto consiste en relajar la pared de las arterias y disminuir así la presión arterial. Estos medicamentos, sin embargo, también actúan sobre otros lugares distintos en el organismo y pueden causar una reacción adversa en algunos pacientes. Sería el caso del corazón, donde producen una disminución del ritmo cardíaco, o sobre los bronquios, donde contribuye a cerrar su luz y a provocar, en ciertos pacientes, dificultad respiratoria.

Sin embargo, algunas reacciones adversas, no están asociadas a los efectos más inmediatos de los medicamentos y por lo tanto son menos predecibles. Como individuos únicos que somos, cada paciente puede responder de manera diferente al mismo medicamento.

**2. Si todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas, ¿significa esto que ningún medicamento es seguro?**

Ningún medicamento está completamente libre de producir reacciones adversas, pero el beneficio que se obtiene con el medicamento supera sus riesgos potenciales. Muchas reacciones adversas son poco comunes. En general, la mayoría de las personas que utilizan un medicamento no experimentan ninguna reacción adversa. Incluso las reacciones adversas que se describen como comunes ocurren sólo en un pequeño porcentaje de las personas que utilizan el medicamento.

**3. Desde que he empezado a utilizar el medicamento, me he dado cuenta de una serie de síntomas nuevos que creo que pueden ser debidos al medicamento. ¿Qué debo hacer?**

Si usted está preocupado por una sospecha de reacción adversa debe comentarlo con su médico o farmacéutico. Si piensa que un medicamento, vacuna o planta medicinal le ha causado una reacción adversa, coméntelo con su médico o farmacéutico. En caso de que quiera comunicarla directamente, por favor rellene el formulario electrónico de notificación <https://www.notificaRAM.es>.

Al decidir si el nuevo medicamento podría haber causado los síntomas que está experimentando, deben tenerse en cuenta una serie de factores. Si los síntomas comienzan después de iniciar el tratamiento con el nuevo medicamento, éstos podrían estar relacionados con este medicamento, pero esto no siempre será el caso. Sus síntomas pueden estar relacionados con una enfermedad o problema médico que usted tiene, o puede ser simplemente una coincidencia, sobre todo si usted tiene síntomas que comúnmente afectan a un gran número de personas en la población, por ejemplo, dolor de cabeza. También es posible que los síntomas puedan ser el resultado de una interacción entre el nuevo medicamento y otro que usted esté utilizando, o incluso algún determinado alimento. Si sus síntomas desaparecen al dejar de utilizar el medicamento, esto puede sugerir que probablemente hayan sido causados por el medicamento.

Su médico está en la mejor posición para aconsejarle acerca de los síntomas que está experimentando, ya sea que estén o no asociados con el medicamento que está tomando. Incluso le informará sobre cómo evitar algunas reacciones adversas potenciales.

**4. ¿Qué ocurrirá con la notificación que acabo de rellenar?**

Las notificaciones se recogen y cargan en una base de datos especializada que permite analizarlas y evaluarlas rápidamente. Su notificación será considerada en el contexto de todas las demás notificaciones recibidas de los pacientes o de los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en permanente colaboración





con los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia del SEFV-H, puede usar su notificación de diferentes maneras:

- Llevar a cabo un análisis específico de notificaciones similares para identificar nueva información sobre la seguridad de los medicamentos.
- Tener en cuenta la perspectiva del paciente, para entender mejor el impacto de las reacciones adversas en las personas que usan medicamentos.
- Solicitar información adicional de otras fuentes.
- Discutir la reacción adversa con otros organismos reguladores de los medicamentos, dentro y fuera de la Unión Europea.

En cualquier caso, siempre para adoptar medidas, si fuera necesario, para evitar o reducir los riesgos de los medicamentos y para mantener una relación favorable entre los beneficios y los riesgos de los medicamentos.

#### **5. ¿Realmente es importante mi notificación?**

Sí, es importante. Con ello ayuda a un mejor conocimiento del medicamento, que contribuirá a que los medicamentos se utilicen de forma segura. Necesitamos estos datos con el fin de identificar nuevas reacciones adversas o condiciones en que estas aparecen; esto permitirá disminuir el riesgo de la medicación y optimizar así los tratamientos.

#### **6. ¿Qué ocurre con mis datos personales en la notificación que acabo de rellenar?**

Sus datos personales son gestionados por el Centro de Farmacovigilancia, y no son incorporados a la base de datos nacional de reacciones adversas, en la que sí figurarán el sexo y edad exclusivamente del paciente. La confidencialidad de sus datos está expresamente protegida por la legislación vigente y no se transmitirán a ninguna persona u organismo fuera del Centro de Farmacovigilancia sin su expresa autorización.

En cualquier momento, usted puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a su [Centro Autonómico del SEFV-H](#).

#### **7. Si relleno un formulario, ¿recibirá mi médico u otro profesional sanitario una copia?**

No, en ningún caso.

#### **8. ¿Quién controla los medicamentos en España?**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo responsable de controlar los medicamentos y de tomar las medidas necesarias para proteger a los ciudadanos en el caso de que



hubiera algún problema. En esta tarea colaboran las Comunidades Autónomas, a través de los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, recogiendo y documentando o analizando las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que se producen en su territorio, tanto las que proceden de los profesionales sanitarios como de los propios ciudadanos.

**9. ¿Cómo puedo incorporar datos adicionales relativos a una notificación de RAM, posteriores al envío inicial ya notificado a través de este sistema electrónico?**

En los casos ya notificados a través de este sistema, si usted necesita modificar o ampliar la información ya enviada, puede hacerlo utilizando el número de referencia que se incluía en el informe de acuse de recibo al finalizar el envío inicial. Siga las instrucciones que se le indican en la pagina principal para facilitarle esta tarea de incorporación de nuevos datos o rectificación al caso inicial.