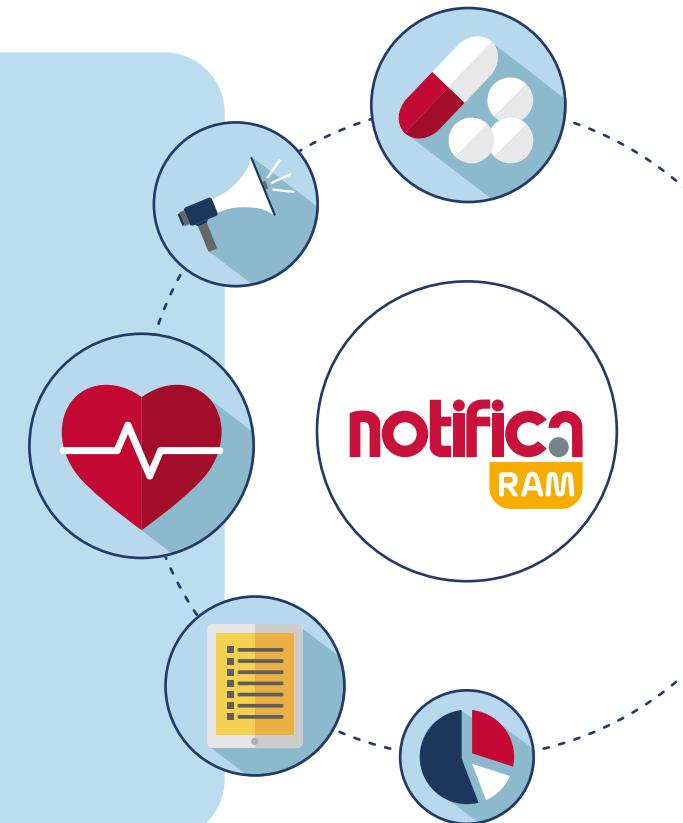


MANUAL DE USO **NotificaRAM**



Índice

	Introducción	4
	Manual de uso	6
	Capítulo 1. Aspectos generales	7
	1. Acceso	7
	Capítulo 2. Formulario para la notificación por parte de la ciudadanía	10
	2.1. Notificación inicial de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación	12
	2.2. Notificación de información adicional de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación	28
	Capítulo 3. Formulario para la notificación por parte de profesionales sanitarios	31

3.1. Notificación inicial de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación	33
3.2. Notificación de información adicional de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación	45
3.3. Registro de profesional sanitario	46
3.4. Grupo de investigadores (promotores EOM y no TAC)	51



Capítulo 4. Aviso de error en el envío de la sospecha de RAM

52



Apéndices

53



Agradecimientos

54



Introducción

NotificaRAM es el formulario electrónico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para comunicar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Pueden utilizarlo tanto los profesionales sanitarios como la ciudadanía y forma parte de la plataforma Notifica de la AEMPS.

Este formulario es una herramienta clave del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), cuyo objetivo es fomentar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos para garantizar una vigilancia continua de su seguridad.

El SEFV-H, coordinado por la AEMPS, es un sistema descentralizado que cuenta con un Centro Autonómico de Farmacovigilancia (CAFV) en cada comunidad autónoma. Cada CAFV es responsable de recibir las notificaciones de sospechas de reacciones adversas remitidas por los profesionales sanitarios o la ciudadanía, analizarlas y registrarlas en FEDRA, la base de datos común del SEFV-H.

El análisis periódico de los datos de FEDRA permite identificar nuevos riesgos potenciales de los medicamentos o cambios en los riesgos ya conocidos, que deben seguir investigándose. A partir de esta información, la AEMPS, en colaboración con el resto de las agencias de medicamentos de la Unión Europea (UE), mantiene actualizadas las condiciones de autorización y la información sobre los medicamentos.

Además, publica las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano notificadas y los acontecimientos adversos registrados tras la vacunación.

La notificación puede realizarse mediante la tarjeta amarilla o por cualquier otro medio que ponga a disposición cada CAFV. No obstante, la opción preferible es el formulario electrónico de NotificaRAM, por ser la vía más accesible y eficiente.

Las notificaciones son esenciales para llevar a cabo actividades de farmacovigilancia, ya que permiten detectar nuevos riesgos o cambios en riesgos conocidos y, cuando procede, adoptar medidas regulatorias y de minimización de riesgos. La colaboración activa de los profesionales sanitarios y de la ciudadanía es determinante para mejorar el conocimiento del perfil beneficio-riesgo de los medicamentos en condiciones reales de uso.

De acuerdo con la normativa europea incorporada por el Real Decreto 577/2013, el concepto “reacción adversa” incluye también las respuestas nocivas y no intencionadas derivadas de usos fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación y abuso. Por ello, estas situaciones también deben notificarse cuando exista una sospecha razonable de relación con el medicamento.

La calidad y utilidad de cada notificación dependen, en gran medida, de la cumplimentación completa y precisa de todos los campos del formulario (datos clínicos, medicamento(s), evolución, pruebas complementarias, etc.). Proporcionar información suficiente y verificable facilita la evaluación cualitativa del caso por los centros de farmacovigilancia y fortalece la capacidad del SEFV-H para detectar nuevos riesgos.

El formulario NotificaRAM cuenta con textos de ayuda y permite notificar errores de medicación con daño en el paciente, garantizando el anonimato

de la persona que notifica. Una vez completado el formulario, se envía automáticamente al CAFV de la comunidad autónoma correspondiente para su análisis e incorporación a FEDRA, sin incluir datos que permitan la identificación personal.

NotificaRAM está en constante mejora, adaptándose a las nuevas necesidades que puedan surgir, como, por ejemplo, la reciente adaptación para la

notificación de acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación frente a la COVID-19.

Este manual tiene como objetivo explicar, paso a paso, cómo utilizar www.NotificaRAM.es, ampliando la información incluida en el video [**“NotificaRAM: Cómo notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos”**](#).





Manual de uso

Este manual es un documento oficial de la AEMPS para facilitar el uso del formulario www.notificaRAM.es.





Capítulo 1: Aspectos generales

1. Acceso

El formulario NotificaRAM está disponible tanto para la ciudadanía como para los profesionales sanitarios en la web www.notificaRAM.es.

Al entrar en la URL indicada, se mostrará la pantalla inicial del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) (figura 1.1).

FIGURA 1.1

Pantalla inicial del formulario www.notificaRAM.es

¡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.



En esta página, la persona usuaria debe seleccionar la comunidad autónoma haciendo clic en el territorio correspondiente dentro del mapa: la de su de residencia, si se trata de un ciudadano o ciudadana; o la comunidad autónoma dónde ejerce su actividad profesional, si es un profesional sanitario.

En la esquina superior derecha de la página de inicio se puede cambiar el idioma del formulario a cualquiera de las lenguas cooficiales (catalán, euskera, gallego o valenciano) haciendo clic sobre el idioma que se deseé seleccionar (figura 1.2).

Una vez seleccionada la comunidad autónoma, aparecerá la pantalla para elegir el tipo de formulario al que se desea acceder: “Notificación de ciudadano” o “Notificación de profesional sanitario” (figura 1.3).

FIGURA 1.2

Selección de lenguas cooficiales



FIGURA 1.3

Selección del formulario en función del tipo de notificador

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano

Notificación de Profesional Sanitario

VOLVER

El formulario consta de diferentes secciones o pestañas, diseñadas para introducir la información en varios pasos.

A lo largo del formulario, la persona usuaria encontrará un ícono de ayuda con forma de interrogación (?). Al situar el cursor sobre este ícono, aparecerá un texto con una aclaración sobre la información que debe incluirse en ese campo. Además, el formulario mostrará los siguientes símbolos para indicar los campos obligatorios:

- * indica que el campo es obligatorio.
- (*) indica que el campo es obligatorio condicional, es decir, al menos uno de los campos marcados con ese símbolo debe cumplimentarse en la notificación.

FIGURA 1.4

Aviso de caducidad de la sesión a los 10 minutos

Quedan 10 minutos para que caduque la sesión

sas a Medicamentos

Algunos campos disponen de tablas asociadas, como el diccionario de fármacos o el diccionario médico MedDRA, que utiliza terminología médica estandarizada de uso internacional sobre enfermedades, pruebas diagnósticas u otras circunstancias que puedan recogerse en el acto médico.

Las personas usuarias disponen de un tiempo máximo para cumplimentar el formulario y enviarlo. Es importante no superar ese tiempo, ya que el envío podría no realizarse correctamente. Para evitarlo, el sistema muestra un primer aviso en la parte superior derecha de la pantalla cuando quedan 10 minutos para que caduque la sesión (figura 1.4) y, posteriormente, otro para informar de que quedan 5 minutos para que caduque la sesión (figura 1.5). Este último aviso ofrece la opción “Refrescar sesión” para poder continuar cumplimentando el formulario sin perder la información introducida.

FIGURA 1.5

Aviso de caducidad de la sesión a los 5 minutos

Quedan 5 minutos para que caduque la sesión

Refrescar sesión

sas a Medicamentos



Capítulo 2: Formulario para la notificación por parte de la ciudadanía

NotificaRAM dispone de un formulario específico para que la ciudadanía pueda notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos, que podrá seleccionarse una vez elegida la comunidad autónoma correspondiente (figura 1.3).

Una vez seleccionado “Notificación de ciudadano”, aparecerán en pantalla dos opciones: “Nueva notificación” e “Información adicional sobre un caso ya notificado” ([figura 2.0.1](#)). Para comunicar una sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM), se debe seleccionar “Nueva notificación”.

FIGURA 1.3

Selección del formulario en función del tipo de notificador

The screenshot shows a user interface for selecting a notification type. At the top, a header reads "Seleccione el tipo de notificación que desea enviar". Below this are two buttons: "Notificación de Ciudadano" and "Notificación de Profesional Sanitario". A blue "VOLVER" button is located at the bottom left of the screen.

FIGURA 2.0.1

Notificación de ciudadano

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Ciudadano

Notificación de Profesional Sanitario

Notificación de Ciudadano

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

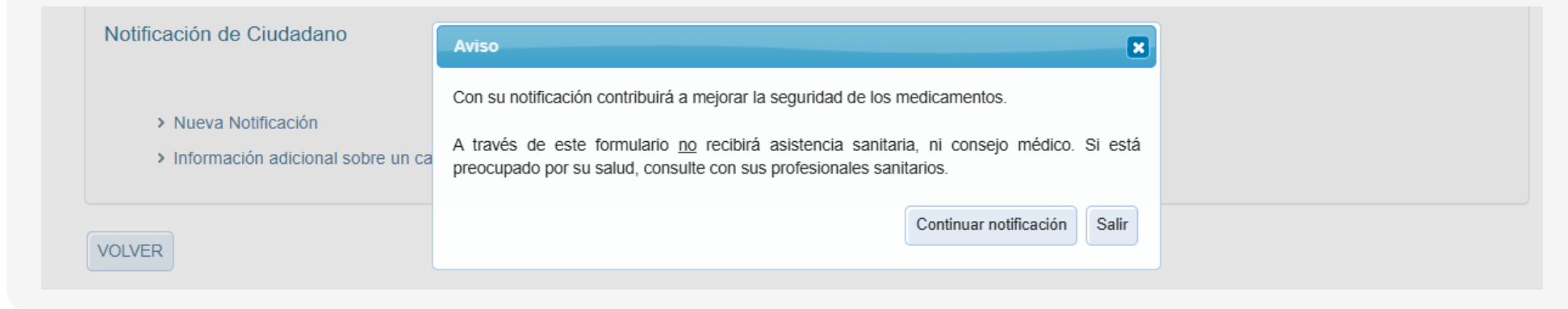
VOLVER

Tras hacer clic en esta opción, se mostrará un cuadro de diálogo con el título “Aviso” ([figura 2.0.2](#)), que informa de que la notificación contribuye a mejorar la seguridad de los medicamentos y recuerda que este formulario no proporciona asistencia sanitaria ni consejo médico. Si la persona está preocupada por su salud, debe consultar a sus profesionales sanitarios.

Para continuar con la comunicación de la sospecha de reacción adversa, se debe hacer clic en el botón “Continuar notificación”. Si, por el contrario, no se trata de una sospecha de reacción adversa, se debe pulsar “Salir” para abandonar el formulario.

FIGURA 2.0.2

Aviso en el formulario de notificación por parte de la ciudadanía



2.1. Notificación inicial de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación

Datos paciente

La primera pestaña que aparecerá es la destinada a incluir toda la información relacionada con los datos del paciente ([figura 2.1.1](#)).

Esta pestaña incluye los siguientes campos:

- Nombre
- Apellidos
- Sexo biológico
- Edad/Grupo de edad

- Peso (en kg)
- Altura (en cm)
- ¿Quién ha padecido la reacción adversa?: Usted, Un familiar, Otra persona.
- ¿Padece cualquier otra enfermedad?

Si se responde "Sí" a la pregunta "¿Padece cualquier otra enfermedad?", se desplegará un apartado con el campo "Nombre de la enfermedad" ([figura 2.1.2](#)). Este campo está vinculado al diccionario médico MedDRA, lo que permite seleccionar el término estandarizado correspondiente. A continuación, se debe seleccionar "Aceptar y guardar enfermedad" para que la información quede registrada en el formulario.

Una vez completados todos los datos de esta pestaña, se debe seleccionar el botón "Siguiente" para continuar.

FIGURA 2.1.1

Pestaña “Datos paciente” (formulario para la ciudadanía)

The screenshot displays the 'Datos paciente' (Patient Data) tab of the NotificaRAM application. At the top, there are logos for the Government of Spain, the Ministry of Health, and the Agency for Medicines and Medical Devices. The main title is 'Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos'. Below the title, a navigation bar includes tabs for 'Datos Paciente' (selected), 'Datos Medicamento(s)', 'Datos Otros Medicamentos', 'Datos Reacción(es)', and 'Datos Notificador'. The main content area is titled 'Notificación de Ciudadano - PACIENTE (Paso 1 de 5)'. It asks for 'Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)'. Fields include: 'Nombre (*) ?' (Name), 'Apellidos (*) ?' (Last Name), 'Sexo biológico (*)' (Biological Sex), 'Edad / Grupo de edad (*)' (Age / Age Group), 'Peso (kg)' (Weight), 'Altura (cm)' (Height), '¿Quién ha padecido la reacción adversa? *' (Who experienced the adverse reaction?), and '¿Padece cualquier otra enfermedad? ?' (Does the patient have any other diseases?). A note at the bottom left indicates that the asterisk (*) denotes mandatory fields. At the bottom right, there are buttons for 'Siguiente' (Next) and 'SALIR' (Exit).

FIGURA 2.1.2

Desplegable del apartado “¿Padece cualquier otra enfermedad?”

¿Padece cualquier otra enfermedad? ?

Sí ▾

Nombre de la enfermedad

Nombre de la enfermedad ?

Aceptar y guardar enfermedad

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Siguiente

SALIR

Datos medicamento(s)

La segunda pestaña, “**Datos medicamento(s)**”, está destinada a incluir toda la información disponible sobre el medicamento o los medicamentos considerados sospechosos de haber causado la reacción adversa ([figura 2.1.3](#)).

En esta pestaña, la persona usuaria debe incluir toda la información de la que disponga sobre el medicamento o los medicamentos sospechosos, cumplimentando los siguientes campos:

FIGURA 2.1.3

Pestaña “Datos medicamento(s)” (formulario para la ciudadanía)

The screenshot displays the 'Datos medicamento(s)' (Medicine Data) tab of the NotificaRAM citizen reporting form. At the top, there are logos for the Government of Spain, the Ministry of Health, and the Agency of Medicines and Medical Devices. The title 'Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos' is visible, along with the 'notifica RAM' logo.

The navigation bar includes tabs: Datos Paciente, Datos Medicamento(s) (highlighted in orange), Datos Otros Medicamentos, Datos Reacción(es), and Datos Notificador.

The main section is titled 'Notificación de Ciudadano - MEDICAMENTO (Paso 2 de 5)'. It starts with a heading 'Medicamentos incluidos' and a table:

Código Nacional	Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó	¿Qué ha pasado?
-----------------	-------------	--------------	---------------------	-----------------

Below the table, there is a section for 'Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa'. It includes fields for 'Código Nacional', 'Nombre del medicamento', 'Lote', 'Fecha de caducidad', '¿Para qué utilizó el medicamento?', '¿Cómo utilizó el medicamento? (Posología)', 'Vía de administración', and '¿Cuándo empezó a utilizarlo?'. There is also a dropdown menu for '¿Qué ha pasado con el medicamento?' with options: 'Se ha dejado de utilizar', 'Se dejó de utilizar y se volvió a utilizar', 'Sigue utilizando', and 'Ha disminuido la dosis'.

At the bottom, there are buttons for 'Aceptar y guardar medicamento' (Accept and save medicine) and 'Nuevo Medicamento' (New medicine). A note indicates that the asterisk (*) indicates mandatory fields.

Navigation buttons include 'Anterior' (Previous), 'Siguiente' (Next), and 'SALIR' (Exit).

- Código nacional (si se introduce, el campo “Nombre del medicamento” se completará automáticamente)
- Nombre del medicamento (la herramienta sugerirá posibles medicamentos o principios activos a medida que se introduzcan caracteres)
- Lote
- Fecha de caducidad
- ¿Para qué utilizó el medicamento?
- ¿Cómo utilizó el medicamento? (Posología)
- Vía de administración
- ¿Cuándo empezó a utilizarlo?
- ¿Qué ha pasado con el medicamento? (si se ha dejado de utilizar, si se dejó de utilizar y se volvió a utilizar, si sigue utilizándolo, o si se ha disminuido la dosis)

Una vez completados los datos, debe pulsarse “Aceptar y guardar medicamento” para que la información se guarde correctamente en el formulario y se añada a la tabla “Medicamentos incluidos” ([figura 2.1.4](#)).

Si el medicamento sospechoso es una vacuna, se debe marcar la casilla correspondiente. Al hacerlo, se desplegará un apartado ([figura 2.1.4](#)) para completar los siguientes campos:

- ¿Es una vacuna frente al COVID-19?
- Código nacional
- Nombre de la vacuna
- ¿Para qué utilizó la vacuna?
- ¿Cuántas dosis le han administrado?

FIGURA 2.1.4

Pestaña “Datos medicamento(s)”. Información a incluir para vacunas

The screenshot shows the 'Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos' (Notification of Suspected Adverse Reactions to Medicines) interface. The top navigation bar includes the Spanish Government logo, the Ministry of Health logo, and the AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) logo. The title 'Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos' is displayed, along with the 'notificaRAM' logo.

The main menu at the top has tabs: 'Datos Paciente', 'Datos Medicamento(s)', 'Datos Otros Medicamentos', 'Datos Reacción(es)', and 'Datos Notificador'. The 'Datos Medicamento(s)' tab is selected.

The page displays the 'Notificación de Ciudadano - MEDICAMENTO (Paso 2 de 5)' (Citizen Notification - MEDICAMENTO (Step 2 of 5)).

A section titled 'Medicamentos incluidos' (Included Medicaments) lists the following fields:

Código Nacional	Medicamento	Fecha inicio	Para qué lo utilizó	¿Qué ha pasado?
-----------------	-------------	--------------	---------------------	-----------------

Below this, a note states: 'Información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa' (Information about the medicine that may have caused the adverse reaction). It asks if the medicine is a vaccine: 'Si el medicamento es una vacuna, marque la siguiente casilla' (If the medicine is a vaccine, mark the following checkbox). A checkbox is shown with a checked status.

Other input fields include:

- 'Código Nacional' (National Code) with a question mark icon.
- '¿Para qué utilizó la vacuna?' (For what did you use the vaccine?) with a question mark icon.
- 'Nombre de la vacuna*' (Name of the vaccine*) with a question mark icon.
- '¿Cuántas dosis le han administrado?' (How many doses were administered to you?) with a question mark icon.
- 'Dosis' (Dose), 'Fecha de administración' (Administration date), 'Lugar de administración' (Place of administration), and 'Lote' (Batch).

Action buttons at the bottom include 'Aceptar y guardar medicamento' (Accept and save medicine) and 'Nuevo Medicamento' (New Medicine). A yellow button labeled 'Añadir datos de la vacuna' (Add vaccine data) is also present.

Footnotes at the bottom left explain symbols: '*' Indica obligatoriedad (Indicates obligation) and '(*)' Indica obligatoriedad condicional (Indicates conditional obligation).

Navigation buttons at the bottom include 'Anterior' (Previous), 'Siguiente' (Next), and 'SALIR' (Exit).

Si se trata de una vacuna frente a la COVID-19, debe seleccionar “Sí” en el campo “¿Es una vacuna frente a la COVID-19?”. Al hacerlo, se mostrará una pantalla con la pregunta “¿Cuántas dosis ha recibido de cualquier vacuna

COVID-19?”, el botón para añadir datos de la vacuna, una casilla para indicar si estaba embarazada en el momento de la vacunación y la pregunta “¿Ha tenido en algún momento la COVID-19?” (figura 2.1.5).

FIGURA 2.1.5

Pestaña “Datos medicamento(s)”. Información a incluir de una vacuna frente a la COVID-19

The screenshot shows the NotificaRAM web application interface. At the top, there are logos for the Government of Spain, Ministry of Health, and the Agency for Medicines and Medical Devices. The title "Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos" is displayed. Below the title, a navigation bar includes tabs for "Datos Paciente", "Datos Medicamento(s)" (which is selected and highlighted in grey), "Datos Otros Medicamentos", "Datos Reacción(es)", and "Datos Notificador".

The main content area is titled "Notificación de Ciudadano - MEDICAMENTO (Paso 2 de 5)". It displays a table titled "Medicamentos incluidos" with columns for "Código Nacional", "Medicamento", "Fecha inicio", "Para qué lo utilizó", and "¿Qué ha pasado?".

Below the table, a message asks for information about the medicine causing the adverse reaction. It says "Si el medicamento es una vacuna, marque la siguiente casilla" and provides a checkbox labeled "¿Es una vacuna frente al COVID-19?". A dropdown menu next to it shows "Sí" selected.

Further down, a question "¿Cuántas dosis ha recibido de cualquier vacuna COVID-19?" is followed by a text input field. Another table below has columns for "Dosis", "Nombre vacuna", "Fecha de administración", "Lugar de administración", and "Lote". An orange button "Añadir datos de la vacuna" is located to the right of this table.

At the bottom left, there is a note about pregnancy status: "Indique si estaba embarazada en el momento de la vacunación" with a checkbox. On the right, a dropdown menu asks "¿Ha tenido en algún momento la COVID-19?".

At the very bottom, there are buttons for "Aceptar y guardar medicamento" and "Nuevo Medicamento", along with explanatory text about mandatory fields.

Al seleccionar “Añadir datos de la vacuna”, se abrirá un formulario emergente (figura 2.1.6) para completar los siguientes campos:

- Nombre de la vacuna (se sugerirán automáticamente vacunas frente a la COVID-19 autorizadas a medida que se introduzcan caracteres)
- Fecha administración

- Dosis
- Lugar administración
- Lote

Una vez completada toda la información de esta pestaña, se debe seleccionar el botón “Siguiente” para continuar con el formulario.

FIGURA 2.1.6

Pestaña “Datos medicamento(s)”. Formulario emergente para incluir datos de la vacuna frente a la COVID-19

The screenshot shows the 'Medicamento' tab of the NotificaRAM application. A modal dialog box titled 'Añadir nueva dosis' (Add new dose) is open. The dialog contains fields for 'Nombre de la vacuna' (Vaccine name), 'Fecha administración' (Administration date), 'Dosis' (Dose), 'Lugar administración' (Administration site), and 'Lote' (Lot). At the bottom of the dialog is a yellow button labeled 'Aceptar y guardar dosis' (Accept and save dose). In the background, the main interface shows sections for 'Información sobre el medicamento' (Information about the medicine), '¿Cuántas dosis ha recibido de cualquiera?' (How many doses have you received from any?), and 'Indique si estaba embarazada' (Indicate if you were pregnant). There are tabs for 'Dosis' and 'Nombre vacuna'. A large orange button on the right says 'Añadir datos de la vacuna' (Add vaccine data).

Datos otros medicamentos

La tercera pestaña, “Datos otros medicamentos”, permite incluir información sobre otra medicación que el paciente esté tomando o haya tomado en los

tres últimos meses, es decir, la medicación concomitante no sospechosa de haber dado lugar a la reacción adversa (figura 2.1.7).

FIGURA 2.1.7

Pestaña “Datos otros medicamentos”

Datos Paciente Datos Medicamento(s) **Datos Otros Medicamentos** Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Ciudadano - OTRA MEDICACIÓN (Paso 3 de 5)

Otros medicamentos incluidos

Medicación	Fecha inicio	Fecha fin	Utiliza
------------	--------------	-----------	---------

Si ha tomado alguna otra medicación en los últimos 3 meses (incluyendo si se le han puesto vacunas, medicamentos con receta, sin receta, o a base de plantas medicinales) inclúyelos en la tabla que aparece a continuación aunque piense que no estén relacionados con la reacción.

Código Nacional ?

Nombre del medicamento * ?

¿Cómo utilizó el medicamento? (Posología) ?

¿Cuándo empezó a utilizarlo? ?

¿Cuándo dejó de utilizarlo? ?

¿Para qué utiliza la medicación? ?

Aceptar y guardar medicamento Nuevo Medicamento

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente

SALIR

Al igual que en la pestaña “Datos medicamento(s)”, la persona usuaria deberá completar una serie de campos:

- Código nacional (si se introduce, el campo “Nombre del medicamento” se completará automáticamente)
- Nombre del medicamento (la herramienta sugerirá posibles medicamentos o principios activos a medida que se introduzcan caracteres)
- ¿Cómo utilizó el medicamento? (Posología)
- ¿Cuándo empezó a utilizarlo?
- ¿Cuándo dejó de utilizarlo?
- ¿Para qué utiliza la medicación?

Una vez completados los datos disponibles, debe pulsarse el botón “Aceptar y guardar medicamento” para que la información se guarde correctamente y se añada a la tabla “Otros medicamentos incluidos”. Para añadir información de más medicamentos concomitantes, se debe pulsar el botón “Nuevo medicamento” ([figura 2.1.7](#)).

Tras completar toda la información de este apartado, se debe seleccionar el botón “Siguiente” para continuar con el formulario.

Datos reacción(es)

La cuarta pestaña, “Datos reacción(es)”, recoge la información relativa a la sospecha de reacción adversa ([figura 2.1.8](#)).

En primer lugar, debe seleccionarse al menos una de las opciones disponibles en el campo “Cree que las reacciones que comunica...”, relativas a la gravedad de la reacción adversa. Las opciones son:

- Han puesto en peligro su vida
- Han sido la causa de su hospitalización
- Han prolongado su ingreso en el hospital
- Han originado incapacidad persistente o grave
- Han causado defecto o anomalía congénita
- Han causado la muerte del paciente
- No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
- No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Si la sospecha de reacción adversa está relacionada con un error de medicación, debe marcarse la casilla correspondiente. En ese caso, aparecerá un aviso informando de que, al marcar esta opción, se procederá al borrado de los datos identificativos del paciente y del notificador ([figura 2.1.9](#)). Si se selecciona “Confirmar”, dichos datos serán eliminados del formulario.

FIGURA 2.1.8

Pestaña “Datos reacción(es)”

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

notifica
RAM

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Otros Medicamentos **Datos Reacción(es)** Datos Notificador

Notificación de Ciudadano - REACCIONES (Paso 4 de 5)

Cree que las reacciones que comunica... *

Han puesto en peligro su vida
 Han sido la causa de su hospitalización
 Han prolongado su ingreso en el hospital
 Han originado incapacidad persistente o grave
 Han causado defecto o anomalía congénita
 Han causado la muerte del paciente
 No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
 No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Error de medicación ?

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Síntoma	Fecha inicio	Fecha fin	Estado actual
---------	--------------	-----------	---------------

Síntomas de la reacción adversa * ?

¿Cuándo han empezado esos síntomas? ?

¿Cuándo han terminado los síntomas, si es que han terminado? ?

¿Cuál es el estado actual de la persona afectada?

¿Ha seguido algún tratamiento para que mejoren los síntomas de la reacción adversa? ? No

Aceptar y guardar reacción adversa Nueva reacción adversa

Otros datos de interés que deseas aportar?

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior **Siguiente**

SALIR

FIGURA 2.1.9

Pestaña “Datos reacción(es)”. Aviso de error de medicación

Cree que las reacciones que comunica... *

Han puesto en peligro su vida
 Han sido la causa de su hospitalización
 Han prolongado su ingreso en el hospital

Error de medicación ?

Información sobre la reacción adversa (pueden ser varias)

Síntoma	Fecha inicio	Fecha fin	Estado actual
---------	--------------	-----------	---------------

Para completar la información sobre la sospecha de reacción adversa, deben cumplimentarse los siguientes campos:

- Síntomas de la reacción adversa (la herramienta sugerirá términos médicos del diccionario médico MedDRA a medida se vayan introduciendo caracteres; alternativamente, esta información también puede completarse en texto libre)
- ¿Cuándo han empezado esos síntomas?
- ¿Cuándo han terminado los síntomas, si es que han terminado?
- ¿Cuál es el estado actual de la persona afectada?

- ¿Ha seguido algún tratamiento para que mejoren los síntomas de la reacción adversa?

Una vez introducida toda la información que se disponga, debe pulsarse “Aceptar y guardar medicamento” (nombre del botón estándar en el sistema) para que la reacción se guarde correctamente en el formulario y se añada a la tabla “Información sobre la reacción adversa” (pueden ser varias).

Además, puede aportarse información adicional en el campo “Otros datos de interés” que deseé aportar.

Una vez completada toda la información de esta pestaña ([figura 2.1.8](#)), debe seleccionarse el botón “Siguiente” para continuar.

Datos notificador

La quinta y última pestaña del formulario para la ciudadanía es “Datos notificador”, y está destinada a registrar la información de la persona que comunica el caso (figura 2.1.10).

Si en la primera pestaña, “Datos paciente”, se seleccionó “Usted” al responder la pregunta “¿Quién ha padecido la reacción adversa?”, este apartado aparecerá cumplimentado con los datos ya introducidos.

FIGURA 2.1.10

Pestaña “Datos notificador”

Notificación de Ciudadano - NOTIFICADOR (Paso 5 de 5)

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre *	Apellidos *
Correo electrónico *	Confirmación correo electrónico *
Dirección *	Provincia *
Código postal	Población

¿Ha notificado a su médico o farmacéutico la reacción adversa?
No

Ficheros adicionales

Fichero	Descripción
Descripción fichero ?	Ruta <input type="button" value="EXAMINAR"/>

Agregar documento adjunto

Código de seguridad *

GJGGKTMH

He leído y acepto las condiciones del Aviso Legal *

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Los campos que se deben completar de manera obligatoria son:

- Nombre
- Apellidos
- Correo electrónico
- Confirmación correo electrónico
- Dirección
- Provincia

Además, se puede ampliar información cumplimentando los campos “Código postal”, “Población” y “Teléfono de contacto”.

Para indicar si se ha notificado la reacción adversa a su médico o farmacéutico, debe seleccionar la opción “Sí” en el campo “¿Ha notificado a su médico o farmacéutico la reacción adversa?”.

Se recomienda marcar la casilla “Consentimiento contacto” e incluir, en el campo que se habilitará, los datos de contacto del médico para que, en caso de que el Centro Autonómico de Farmacovigilancia requiera información adicional, pueda contactar con el notificador o con el médico (figura 2.1.11).

FIGURA 2.1.11

Pestaña “Datos notificador”. Casilla “Consentimiento contacto”

The screenshot shows a user interface for a medical reporting system. At the top left, there is a label 'Consentimiento contacto ?' followed by a checked checkbox labeled 'Sí, doy mi consentimiento'. Below this, a text input field is present with the placeholder 'Indique los datos de contacto de su médico (Nombre, apellidos, especialidad, centro de trabajo, teléfono o email de contacto, etc)'. To the right of the input field, there is a dropdown menu with the text 'IVO' visible. The entire section is enclosed in a dashed-line box.

Por último, se podrán adjuntar ficheros adicionales que aporten información relevante ([figura 2.1.10](#)). Para ello, se deben cumplimentar los campos:

- Descripción fichero

- Ruta (utilizar el botón “Examinar” para localizar el archivo que se desee adjuntar. Una vez mostrada la ruta del archivo, se debe pulsar el botón “Agregar documento adjunto”, tras lo cual el fichero quedará incorporado en la tabla ([figura 2.1.12](#))).

FIGURA 2.1.12

Pestaña “Datos Notificador”. Ficheros adicionales

Fichero	Descripción	
Prueba.pdf	Prueba fichero	Eliminar

Descripción fichero ?

Ruta

EXAMINAR

Agregar documento adjunto

En el campo “Código de seguridad” debe incluirse el código que aparezca en la imagen que lo acompaña ([figura 2.1.10](#)), así como abrir, leer y aceptar el “Aviso legal” que se mostrará en una ventana emergente. A continuación, se debe seleccionar el botón “Enviar” para finalizar el envío de la notificación.

Una vez realizada correctamente la notificación, el sistema mostrará en pantalla un mensaje indicando que la notificación se ha enviado correctamente y que en breve recibirá un correo electrónico de confirmación ([figura 2.1.13](#)). En esa misma pantalla, la persona notificadora también podrá descargar la información enviada seleccionando el botón “Imprimir (PDF)” o pulsar el botón “Finalizar” para salir de la notificación, en cuyo caso el sistema redirigirá a la pantalla inicial.

El correo electrónico de confirmación se enviará a la dirección de correo electrónico introducida en el apartado “Datos notificador”. Este acuse de recibo incluirá el número de caso asignado, un resumen de la notificación realizada y la contraseña necesaria para enviar nueva información relacionada con la sospecha de RAM comunicada ([figura 2.1.14](#)).

Para revisar cómo enviar nueva información de la sospecha de RAM comunicada, puede consultarse el apartado [2.2 Notificación de información adicional de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación](#) de este manual.

FIGURA 2.1.13

Pantalla final del envío de la sospecha de RAM

La notificación se ha enviado correctamente. En breve recibirá un mensaje de correo electrónico en la dirección que nos ha facilitado confirmándole el envío de la notificación así como con los datos para poder actualizar o rectificar la información aportada. También puede ver un resumen de la notificación enviada pulsando en el botón "Imprimir".

[Imprimir \(PDF\)](#) [FINALIZAR](#)

FIGURA 2.1.14

Acuse de recibo formulario para la ciudadanía

Asunto: Acuse de recibo Notificación directa de Reacciones Adversas a Medicamentos

Muchas gracias por notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Los datos del caso que ha notificado son los siguientes:

Número de caso notificado:

Contraeña:

Fecha notificación:

Sexo del Paciente:

Edad del Paciente:

Primer Fármaco sospechoso que notificó:

Primera Reacción adversa que notificó:

Si en el futuro desea actualizar o rectificar la información enviada deberá acceder de nuevo al formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas ([pinchar aquí para acceder](#)) indicar que desea añadir información sobre un caso ya notificado e introducir el número de caso notificado y la contraseña proporcionados en este correo electrónico. No es necesario que vuelva a incorporar toda la información del caso inicial aunque esta no aparezca en pantalla. Añada o rectifique únicamente la nueva información. Si fuera posible, en el campo Otros datos de interés que deseé aportar comente la información añadida o rectificada.

Si desea información sobre el medicamento que ha podido causar la reacción adversa puede consultarla en [CIMA](#).

La información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se encuentra publicada en la web de la [AEMPS](#).

Dirección de Centros Autonómicos de Farmacovigilancia: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf

2.2. Notificación de información adicional de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación

Si se desea enviar información adicional (denominada “información de seguimiento”), se debe seleccionar la opción “Información adicional sobre un caso ya notificado” (figura 2.0.1).

Una vez seleccionada esta opción, aparecerá un aviso ([figura 2.2.1](#)), en el que se solicitará incluir el código de notificación y la contraseña facilitados

previamente en el correo electrónico de acuse de recibo enviado tras la notificación inicial ([figura 2.1.14](#)). A continuación, se debe pulsar el botón “Validar datos”.

Tras validar la información, aparecerá un nuevo aviso ([figura 2.2.2](#)) que deberá aceptarse. Una vez aceptado, se accederá al formulario vacío, donde se podrá añadir la nueva información disponible o corregir cualquier dato introducido previamente.

FIGURA 2.0.1

Notificación de ciudadano

The screenshot shows a user interface for selecting a notification type. At the top, there is a header "Notificación de ciudadano". Below it, a section titled "Seleccione el tipo de notificación que desea enviar" contains two buttons: "Notificación de Ciudadano" (highlighted in blue) and "Notificación de Profesional Sanitario". Underneath these buttons, the text "Notificación de Ciudadano" is displayed. Two options are listed: "Nueva Notificación" and "Información adicional sobre un caso ya notificado" (with a yellow question mark icon). At the bottom left, there is a "VOLVER" button.

FIGURA 2.2.1

Datos de acceso a la notificación inicial

The screenshot shows a modal dialog box titled "Datos de acceso a la notificación inicial". The text inside the box reads: "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." Below the text are two input fields: "Código de Notificación" and "Contraseña". At the bottom of the dialog are two buttons: "Validar Datos" and "Cerrar".

FIGURA 2.2.2

Datos de acceso a la notificación inicial. Aceptación de aviso

The screenshot shows a modal dialog box titled "Datos de acceso a la notificación inicial". The text inside the box reads: "test1.aemps.es dice Se va a acceder a la notificación." To the right of the text is a blue button labeled "Aceptar". Below the dialog box is a portion of the main interface showing the "Código de Notificación" field containing "NR19414" and the "Contraseña" field containing "*****". At the bottom of the dialog are two buttons: "Validar Datos" and "Cerrar".

Es importante señalar que no es necesario volver a cumplimentar toda la información desde el inicio. El sistema no muestra los datos previamente introducidos, por lo que se recomienda incluir la información añadida o modificada en el campo “**Otros datos de interés que deseé aportar**” de la sección “**Datos reacción(es)**” ([figura 2.1.8](#)).

Una vez introducida la nueva información adicional, es necesario avanzar hasta la última sección, “**Datos notificador**” ([figura 2.1.9](#)), para incluir el código

de seguridad mostrado en la imagen en el campo correspondiente, así como abrir, leer y aceptar el “**Aviso Legal**”. Para finalizar el envío, se debe seleccionar el botón “**Enviar**”.

Cuando la información adicional se haya enviado correctamente, el sistema mostrará la pantalla final ([figura 2.1.13](#)). Además, enviará un acuse de recibo a la dirección de correo electrónico introducida en el formulario.





Capítulo 3: Formulario para la notificación por parte de profesionales sanitarios

El sitio web www.notificaRAM.es dispone de un formulario específico para que los profesionales sanitarios puedan notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos. A este formulario se accede tras seleccionar la comunidad autónoma en la página inicial y hacer clic en “Notificación de profesional sanitario” en la pantalla de selección del tipo de notificador (figura 1.3).

Este formulario permite que los profesionales sanitarios se registren, de modo que los campos relativos al notificador se completen en futuras comunicaciones de sospechas de reacciones adversas. Asimismo, es el formulario habilitado para la notificación por parte de grupos de investigadores (promotores de estudios observacionales de medicamentos que no sean titulares de una autorización de comercialización).

FIGURA 1.3

Selección del formulario en función del tipo de notificador

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Una vez seleccionada la opción “Notificación de profesional sanitario” aparecerán tres subapartados para seleccionar en función de quién realice la notificación (figura 3.0.1):

- Profesional sanitario no registrado

- Profesional sanitario registrado
- Grupo de investigadores (promotores EOM y no TAC)

El formulario es muy similar en todos los casos, aunque presenta algunas particularidades en cada uno.

FIGURA 3.0.1

Notificación de profesional sanitario

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? ?

- Grupo de Investigadores (promotores EOM y no TAC) ?
 - Nueva Notificación (Usuarios registrados)
 - Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - Registro de Grupos de Investigación ?

- Profesional Sanitario registrado
 - Nueva Notificación
 - Información adicional sobre un caso ya notificado ?

VOLVER

3.1. Notificación inicial de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación

El formulario para profesionales sanitarios consta de cuatro secciones: "Datos paciente", "Datos medicamento(s)", "Datos reacción(es)" y "Datos notificador".

Datos paciente

En esta sección se debe incluir toda la información disponible sobre la persona que ha presentado la reacción adversa (figura 3.1.1). Los campos a cumplimentar, si se dispone de ellos, son:

FIGURA 3.1.1

Pestaña “Datos paciente”

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - PACIENTE (Paso 1 de 4)

Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)

Nombre y apellidos del paciente (*) ?

Nº Tarjeta sanitaria (UIP) ?

Edad / Grupo de edad (*)

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Siguiente SALIR

- Nombre y apellidos del paciente
- Sexo biológico
- N° tarjeta sanitaria (UIP)
- N° historia clínica del paciente
- Edad/Grupo de edad
- Peso (en kg)
- Altura (en cm)

Una vez completada toda la información de este apartado, se debe seleccionar el botón “Siguiente” para continuar con el formulario.

Datos medicamento(s)

La segunda sección permite incluir toda la información relativa a los medicamentos sospechosos de haber causado la reacción adversa, así como la medicación concomitante tomada en los últimos tres meses ([figura 3.1.2](#)).

Los campos a completar en esta sección son:

- Medicamento (es obligatorio que al menos haya un medicamento sospechoso en la notificación. La herramienta sugerirá posibles medicamentos o principios activos conforme se vayan introduciendo caracteres)
- Sospecha (debe indicarse si el medicamento se considera “Sospechoso”, “Concomitante” o por “Interacción con otro medicamento”)
- Lote

- Fecha de caducidad
- Motivo de la prescripción
- Posología
- Vía de administración
- Fecha inicio
- Fecha fin
- Medidas tomadas (en función de las precauciones tomadas tras la sospecha de reacción adversa deberá seleccionarse alguna de las opciones propuestas: “Desconocida”, “Retirada del fármaco”, “Reducción de la dosis”, “Aumento de la dosis”, “No modificación de la dosis”)

Una vez introducida la información, se debe seleccionar el botón “Aceptar y guardar medicamento” para que los datos queden guardados correctamente en el formulario y se añadan a la tabla “Medicamentos incluidos” ([figura 3.1.2](#)).

FIGURA 3.1.2

Pestaña “Datos medicamento(s)”

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
----------	-------------	--------------	-----------	-----------------

Información sobre el medicamento

Si el medicamento es una vacuna, marque la siguiente casilla

Medicamento * ?
Lote ?
Fecha de caducidad ?
Posología ?

Sospecha * ?
Motivo de la prescripción ?
Vía de administración ?

Fecha inicio * ?
Fecha fin ?

Medidas tomadas *

Aceptar y guardar medicamento Nuevo Medicamento

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente

Si el medicamento sospechoso es una vacuna, deberá marcarse la casilla correspondiente. Al hacerlo, se desplegará un apartado ([figura 3.1.3](#)) para completar los siguientes campos:

- ¿Es una vacuna frente al COVID-19?
- Nombre de la vacuna
- Sospecha
- ¿Para qué utilizó la vacuna?
- ¿Cuántas dosis le han administrado?

FIGURA 3.1.3

Pestaña “Datos medicamento(s)”. Información a incluir para vacunas

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
----------	-------------	--------------	-----------	-----------------

Información sobre el medicamento

Si el medicamento es una vacuna, marque la siguiente casilla

Nombre de la vacuna * ?

¿Para qué utilizó la vacuna? ?

¿Cuántas dosis le han administrado? ?

¿Es una vacuna frente al COVID-19?

No

Sospecha* ?

Dosis Fecha de administración Lugar de administración Lote

Aceptar y guardar medicamento Nuevo Medicamento Añadir datos de la vacuna

* Índica obligatoriedad
(*) Índica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente SALIR

Si se trata de una vacuna frente a la COVID-19, se debe seleccionar “Sí” en el campo “¿Es una vacuna frente a la COVID-19?”. Al hacerlo, se mostrará una pantalla con la pregunta “¿Cuántas dosis ha recibido de cualquier vacuna

COVID-19?”, el botón para añadir datos de la vacuna, una casilla para indicar si estaba embarazada en el momento de la vacunación y la pregunta “¿Ha tenido en algún momento la COVID-19?” ([figura 3.1.4](#)).

FIGURA 3.1.4

Pestaña “Datos medicamento(s)”. Información a incluir de una vacuna frente a la COVID-19 - información general

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
----------	-------------	--------------	-----------	-----------------

Información sobre el medicamento

Si el medicamento es una vacuna, marque la siguiente casilla

Medicamento * ?
Lote ?
Posología ?
Fecha inicio * ?
Fecha fin ?

Sospecha * ?
Motivo de la prescripción ?
Vía de administración ?
Medidas tomadas *

Aceptar y guardar medicamento Nuevo Medicamento

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente

Al seleccionar “Añadir datos de la vacuna” se abrirá un formulario ([figura 3.1.5](#)) para completar los siguientes campos:

- Nombre de la vacuna (se sugerirán automáticamente vacunas frente a la COVID-19 autorizadas a medida que se introduzcan caracteres)

- Sospecha (deberá seleccionarse una de las tres opciones sugeridas: “Sospechoso”, “Concomitante” o “Interacción”)
- Fecha administración
- Dosis número

- Lugar administración
 - Lote
- Una vez completada toda la información de esta pestaña, se debe seleccionar el botón “Siguiente” para continuar con el formulario.

FIGURA 3.1.5

Pestaña “Datos medicamento(s)”. Información a incluir de una vacuna frente a la COVID-19 - añadir nueva dosis

The screenshot shows the 'Datos Medicamento(s)' tab selected in the NotificaRAM interface. A modal dialog box titled 'Añadir nueva dosis' (Add new dose) is open, prompting for vaccination details. The fields required are highlighted with red asterisks (*).

Sospecha	Medicamento
Información sobre el medicamento	El medicamento es una <u>vacuna</u> , marque

Below the table, there is a question: '¿Cuántas dosis ha recibido de cualquier vacuna?' (How many doses have you received from any vaccine?) followed by a text input field.

The 'Añadir nueva dosis' dialog box contains the following fields:

- Nombre de la vacuna * (Name of the vaccine)
- Sospecha * (Suspicion)
- Fecha administración * (Administration date)
- Dosis número * (Dose number)
- Lugar administración (ej. Brazo derecho) (Administration site (e.g. Right arm))
- Lote (Batch)
- Aceptar y guardar dosis (Accept and save dose)

Datos reacción(es)

La tercera sección, “Datos reacción(es)”, es la destinada a incluir la información sobre la sospecha de reacción adversa ([figura 3.1.6](#)).

En primer lugar, debe seleccionarse al menos una de las opciones disponibles en el campo “Cree que las reacciones que comunica...”, relativas a la gravedad de la reacción adversa. Las opciones son:

- Han puesto en peligro su vida
- Han sido la causa de su hospitalización
- Han prolongado su ingreso en el hospital
- Han originado incapacidad persistente o grave
- Han causado defecto o anomalía congénita
- Han causado la muerte del paciente
- No han causado nada de lo anterior, pero considero que es grave
- No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave.

Si la sospecha de reacción adversa está relacionada con un error de medicación, debe marcarse la casilla correspondiente. En ese caso, aparecerá un aviso informando de que, en caso de marcar esta opción, se procederá al borrado de los datos identificativos del paciente y del notificador ([figura 2.1.9](#)). Si se selecciona “Confirmar”, dichos datos serán eliminados del formulario.

Para incluir la información sobre la sospecha de la reacción adversa que se haya producido deben cumplimentarse los siguientes campos:

- Reacción adversa (añadiendo el diagnóstico en primer lugar y, a continuación, los signos y síntomas si son relevantes, o si no hay

diagnóstico de un síndrome o enfermedad. La herramienta sugerirá términos médicos del diccionario MedDRA a medida que se vayan introduciendo caracteres; alternativamente, esta información también puede completarse en texto libre).

- Fecha inicio
- Fecha fin
- Desenlace

Una vez introducida toda la información de la que se disponga, debe seleccionarse el botón “Aceptar y guardar medicamento” para que la reacción se guarde correctamente en el formulario y se añada a la tabla “Reacciones Adversas” ([figura 3.1.6](#)).

Además, se puede aportar información adicional en el campo “Observaciones adicionales” ([figura 3.1.6](#)).

Por último, se debe completar el campo “Tipo de notificación” seleccionando:

- Espontánea:** si la información de la notificación no procede de una recogida sistemática de información
- Estudio:** si la información procede de una recogida sistemática de información

Tras completar toda la información de este apartado, se debe seleccionar el botón “Siguiente” para continuar con el formulario.

FIGURA 3.1.6

Pestaña “Datos medicamento(s)”. Información a incluir de una vacuna frente a la COVID-19 - añadir nueva dosis

Notificación de Profesional Sanitario - REACCIONES (Paso 3 de 4)

Cree que las reacciones que comunica... *

Error de medicación ?

Reacciones Adversas (el diagnóstico en primer lugar, después los signos y síntomas si son relevantes o si no hay diagnóstico de un síndrome o enfermedad)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace
<input type="text"/> Reacción adversa * ?	<input type="text"/> Fecha inicio	<input type="text"/> Fecha fin	<input type="text"/> Desenlace *
<input type="button"/> Aceptar y guardar reacción adversa <input type="button"/> Nueva reacción adversa			

Observaciones adicionales

Tipo de notificación * ?

Espontánea

* Indica obligatoriedad
(*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Siguiente
 SALIR

Datos notificador

En la cuarta y última sección del formulario de profesional sanitario, se debe incluir la información sobre la persona que hace la notificación completando los siguientes campos:

- Nombre
- Apellidos
- Profesión (Enfermero, Farmacéutico, Fisioterapeuta, Médico, Odontólogo, Podólogo, Profesional sanitario no especificado)
- Correo electrónico
- Confirmación correo electrónico

- Teléfono de contacto
- Tipo de centro (Desconocido, Extrahospitalario o Intrahospitalario)
- Centro de trabajo
- Dirección centro de trabajo
- Código postal
- Provincia
- Población

Consultar [figura 3.1.7.](#)

FIGURA 3.1.7

Pestaña “Datos notificador”

The screenshot shows the 'Datos Notificador' tab selected in a multi-step notification form. The form is titled 'Notificación de Profesional Sanitario - NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)'. It includes fields for personal information (Nombre, Apellidos, Profesión, Especialidad, Correo electrónico, Confirmación correo electrónico, Teléfono de contacto, Tipo de centro, Centro de trabajo, Dirección Centro de trabajo, Código postal, Provincia, Población) and a section for 'Ficheros adicionales' (Additional files) with a table showing a file entry.

Por último, se podrán adjuntar ficheros adicionales que puedan aportar información relevante para el caso ([figura 3.1.8](#)). Para ello, se deben cumplimentar los campos:

- Descripción fichero

- Ruta (utilizar el botón “Examinar” para localizar el archivo que se desee adjuntar. Una vez mostrada la ruta del archivo, se debe pulsar el botón “Agregar documento adjunto”, tras lo cual el fichero quedará incorporado en la tabla ([figura 3.1.8](#))).

FIGURA 3.1.8

Pestaña “Datos notificador”. Ficheros adicionales

Fichero	Descripción	
Prueba.pdf	Prueba fichero	Eliminar

Descripción fichero ?

Ruta

EXAMINAR

Agregar documento adjunto

En el campo “Código de seguridad” debe incluirse el código que aparezca en la imagen que lo acompaña ([figura 3.1.7](#)), así como abrir, leer y aceptar el Aviso Legal que se mostrará en una ventana emergente. A continuación, se debe seleccionar el botón “Enviar” para finalizar el envío de la notificación.

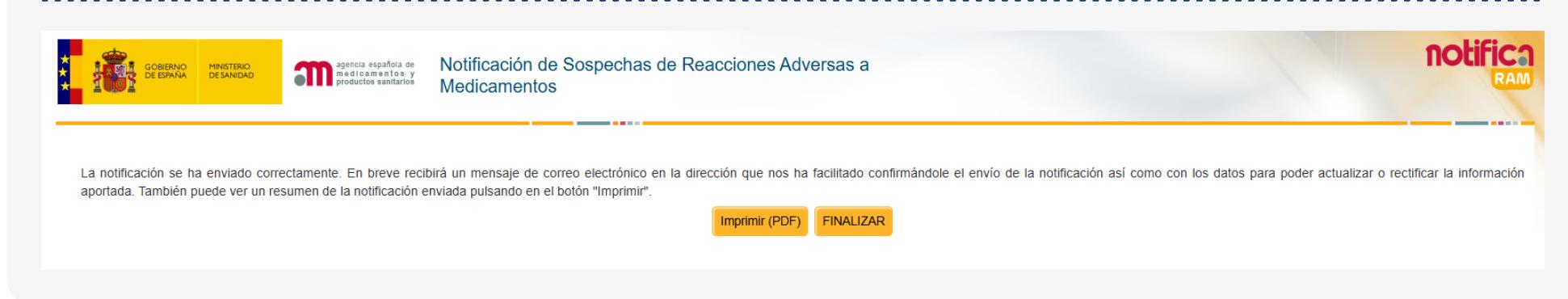
Una vez realizada correctamente la notificación, el sistema mostrará en pantalla un mensaje indicando que la notificación se ha enviado correctamente y que en breve recibirá un correo electrónico de confirmación ([figura 3.1.9](#)). En esa misma pantalla, la persona notificadora también podrá descargar la información enviada seleccionando el botón “Imprimir (PDF)” o pulsar el botón “Finalizar” para salir de la notificación, en cuyo caso el sistema redirigirá a la pantalla inicial ([figura 1.1](#)).

El correo electrónico de confirmación será enviado a la dirección de correo electrónico introducida en el apartado “Datos notificador”. Este acuse de recibo incluirá el número de caso asignado, un resumen de la notificación realizada y la contraseña necesaria para enviar nueva información relacionada con la sospecha de RAM comunicada.

Para revisar cómo enviar nueva información de la sospecha de RAM comunicada, puede consultarse el apartado [3.2 Notificación de información adicional de una sospecha de reacción adversa a medicamento o acontecimiento adverso tras la vacunación de este manual](#).

FIGURA 3.1.9

Pantalla final del envío de la sospecha de RAM



3.2. Notificación de información adicional de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación

Si se desea enviar información adicional (denominada “información de seguimiento”), se debe seleccionar la opción “**Información adicional sobre un caso ya notificado**” ([figura 3.0.1](#)).

Una vez seleccionada esta opción, aparecerá una ventana emergente ([figura 3.2.1](#)), en la que se solicitará incluir el código de notificación y la contraseña facilitados previamente en correo electrónico de acuse de recibo enviado tras la notificación inicial. A continuación, se debe pulsar el botón “**Validar datos**”. Es importante señalar que no es necesario volver a incluir toda la información

desde el inicio. El sistema no muestra los datos previamente introducidos, por lo que se recomienda incluir la información añadida o modificada en el campo “**Observaciones adicionales**” de la sección “**Datos reacción(es)**” ([figura 3.1.6](#)).

Tras introducir la nueva información adicional, es necesario avanzar hasta la última sección, “**Datos notificador**” ([figura 3.1.7](#)), para incluir el código de seguridad mostrado en la imagen en el campo correspondiente, así como abrir, leer y aceptar el “**Aviso legal**”. Para finalizar el envío, se debe seleccionar el botón “**Enviar**”.

Cuando la información adicional se haya enviado correctamente, el sistema mostrará la pantalla final ([figura 3.1.9](#)). Además, enviará un acuse de recibo a la dirección de correo electrónico introducida en el formulario.

FIGURA 3.2.1

Datos de acceso a la notificación inicial

La captura de pantalla muestra una interfaz web con un menú lateral y un cuadro modal central.

Menú lateral:

- > Información adicional sobre un caso ya notificado ?
- > ¿Desea registrarse? ?

- > Profesional Sanitario registrado
- > Nueva Notificación
- > Información adicional sobre un caso ya notificado ?

Cuadro modal 'Datos de acceso a la notificación inicial':

Este cuadro contiene instrucciones para autenticar 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.

El cuadro tiene dos campos de texto: “Nº caso notificado” y “Contraseña”, ambos vacíos. En la parte inferior hay dos botones: “Validar Datos” y “Cerrar”.

3.3. Registro de profesional sanitario

El sitio web www.notificaRAM.es permite el registro como profesional sanitario para facilitar el envío de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos ([figura 3.0.1](#)).

Cuando un profesional sanitario está registrado en el sistema, los datos de la sección “Datos notificador” ([figura 3.1.7](#)) aparecen cumplimentados cada vez

que accede con su correo electrónico y contraseña para realizar una nueva notificación.

Para registrarse como profesional sanitario, debe seleccionarse la opción “¿Desea registrarse?” ([figura 3.0.1](#)) y cumplimentar la información correspondiente ([figura 3.3.1](#)).

Los campos a completar son:

FIGURA 3.0.1

Notificación de profesional sanitario

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 EOM y no TAC) ?
 - › Nueva Notificación (Usuarios registrados)
 - › Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - › Registro de Grupos de Investigación ?

- Correo electrónico
- Confirmar correo electrónico
- Contraseña
- Confirmar contraseña
- Nombre
- Apellidos
- Profesión
- Especialidad
- Tipo de centro
- Centro de trabajo
- Dirección centro de trabajo
- Comunidad autónoma
- Provincia
- Población
- Código postal

Una vez completados esos datos, se debe aceptar la cláusula de incorporación de datos personales, introducir el “**Código de seguridad**” y seleccionar la opción “**Aceptar**” para finalizar el registro.



FIGURA 3.3.1

Datos de registro

Registro de Profesional Sanitario

Datos de registro

Correo electrónico* Confirmar correo electrónico*

Contraseña* Confirmar contraseña*

Datos del notificador

Nombre* Apellidos*

Profesión* Especialidad

Tipo de centro* Centro de trabajo* Dirección centro de trabajo

Comunidad Autónoma Provincia Población

Comunidad De Madrid

Código postal Teléfono de contacto*

Acepto la cláusula de incorporación de datos personales *

Código de seguridad* GBXWUNPM

* Indica obligatoriedad

Aceptar Cancelar Volver

Una vez completados esos datos, se debe aceptar la cláusula de incorporación de datos personales, introducir el “Código de seguridad” y seleccionar la opción “Aceptar” para finalizar el registro.

A continuación, aparecerá la pantalla para seleccionar el tipo de notificación que desea enviar ([figura 3.3.2](#)), y deberá seleccionarse “Notificación de profesional sanitario”.

Dentro de “Notificación de profesional sanitario”, la persona notificadora deberá dirigirse al subapartado “Profesional sanitario registrado” y seleccionar “Nueva notificación” o “Información adicional”. Al hacerlo, aparecerá una ventana emergente solicitando el correo electrónico y contraseña ([figura 3.3.3](#)).

FIGURA 3.3.2

Acceso profesional sanitario registrado

Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

FIGURA 3.3.3

Inicio de sesión profesional sanitario registrado

mación adicional sobre un caso ya notificado ?
sea registrarse? ?

Sanitario registrado
va Notificación
mación adicional sobre un caso ya notificado ?

Información adicional sobre un caso ya notificado ?

Registro de Profesional Sanitario - Iniciar sesión

Datos de usuario

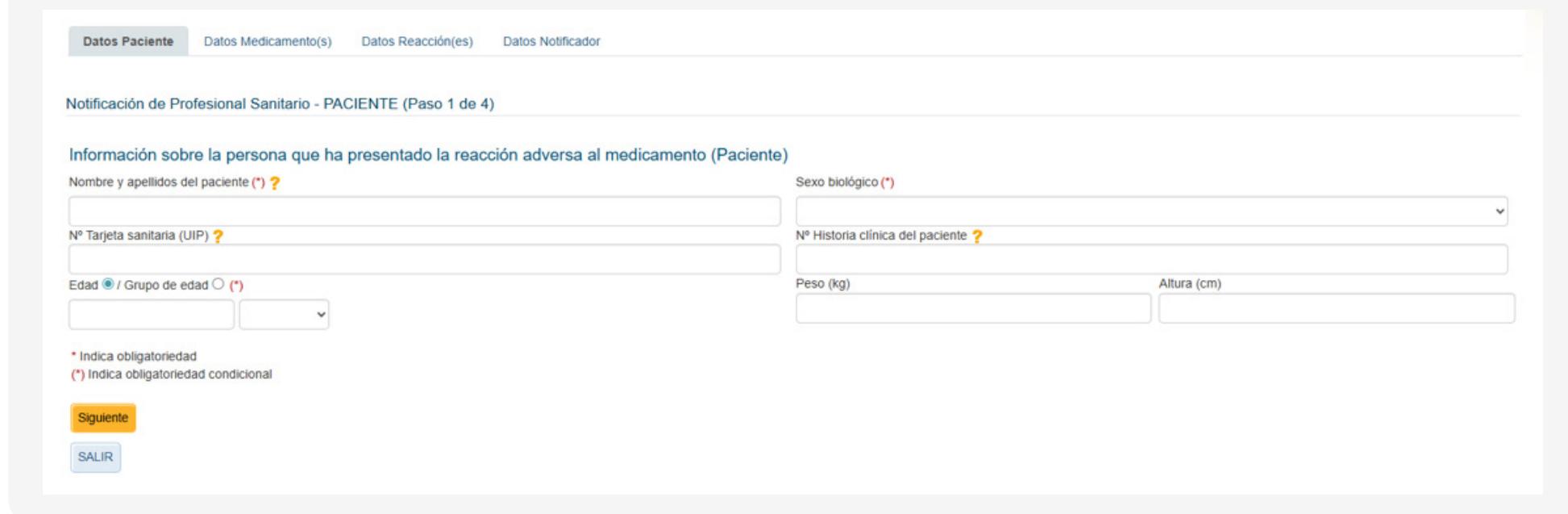
Correo electrónico Contraseña

Una vez introducidos esos datos, al seleccionar el botón “Iniciar sesión”, se abrirá un formulario, con la comunidad autónoma ya seleccionada según la información proporcionada en el registro inicial (figura 3.3.4). A continuación, ya se puede completar la información correspondiente siguiendo los pasos descritos en el apartado [3.1 Notificación inicial de una sospecha de](#)

[reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación](#) y [3.2 Notificación de información adicional de una sospecha de reacción adversa a un medicamento o de un acontecimiento adverso tras la vacunación](#) para realizar la notificación de sospecha de RAM.

FIGURA 3.3.4

Sesión iniciada por profesional sanitario registrado



La captura de pantalla muestra la interfaz de usuario para la notificación de un paciente. En la parte superior, hay una barra con cuatro pestañas: “Datos Paciente” (destacada en azul), “Datos Medicamento(s)”, “Datos Reacción(es)” y “Datos Notificador”. Debajo de la barra, el título es “Notificación de Profesional Sanitario - PACIENTE (Paso 1 de 4)”. La sección principal titulada “Información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa al medicamento (Paciente)” contiene los siguientes campos:

- “Nombre y apellidos del paciente (*) ?” con un cuadro de texto.
- “Sexo biológico (*)” con un cuadro desplegable.
- “Nº Tarjeta sanitaria (UIP) ?” con un cuadro de texto.
- “Nº Historia clínica del paciente ?” con un cuadro de texto.
- “Edad / Grupo de edad (*)” con dos cuadros de texto y un selector desplegable.
- “Peso (kg)” y “Altura (cm)”, cada uno con su respectivo cuadro de texto.

Abajo de los campos, hay explicaciones para los signos de exclamación:
“(*) Indica obligatoriedad”
“(*) Indica obligatoriedad condicional”

En la parte inferior, hay dos botones: “Siguiente” (en un cuadro naranja) y “SALIR” (en un cuadro gris).

3.4. Grupo de investigadores (promotores EOM y no TAC)

Para la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de un grupo de investigadores, se debe consultar la [Guía para notificar sospechas de reacciones adversas dirigidas a promotores de estudios observacionales con medicamentos de uso humano, no titulares de autorización de comercialización: www.notificaram.es.](#)



Capítulo 4: Aviso de error en el envío de la sospecha de RAM

En el caso de que aparezca un aviso de error después de enviar la notificación (figura 4.1), la persona notificadora deberá actuar de la siguiente manera:

- Si ha recibido el acuse de recibo en la dirección de correo electrónico indicada en “Datos notificador”, NO debe volver a completar ni enviar el formulario.

- Si no ha recibido el acuse de recibo, SÍ deberá completar nuevamente el formulario y enviarlo, ya que la notificación no habrá quedado registrada en el sistema.

FIGURA 4.1

Aviso de error del formulario www.notificaRAM.es

ERROR INTERNO: PÓNGASE EN CONTACTO CON EL ADMINISTRADOR

SI RECIBE UN E-MAIL CON EL ACUSE DE RECIBO, SIGNIFICA QUE LA NOTIFICACIÓN SE HA ENVIADO. NO VUELVA A NOTIFICARLO.

PERDONÉ LAS MOLESTIAS

Indique en el correo claramente, la acción que estaba realizando cuando se produjo el error. fvicsr@aemps.es

Paso final para enviar la RA



Apéndices

- Apéndice 1: [Centros Autonómicos de Farmacovigilancia](#)

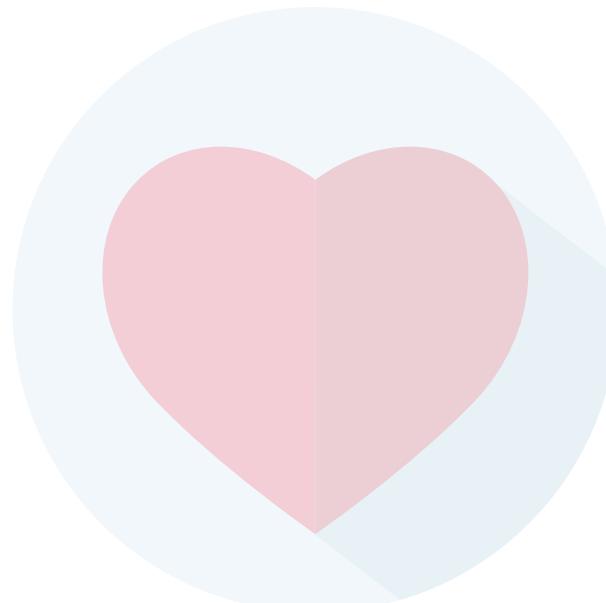




Agradecimiento

Agradecemos a los profesionales de la salud y a la ciudadanía el esfuerzo de notificar las sospechas de reacciones adversas. Su colaboración es esencial para mejorar el conocimiento sobre los medicamentos.

Por favor, notifique las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos a través de www.notificaRAM.es





MANUAL DE USO

NotificaRAM



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2025
NIPO 134-25-032-1



aemps agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios