



- **¿Se pueden prevenir las reacciones adversas?**

Las reacciones que se conocen se describen en las **fichas técnicas** y en los **prospectos**. Algunas se pueden prevenir si leemos atentamente la ficha técnica o el prospecto, y seguimos sus recomendaciones.

Ver los textos actualizados de **fichas técnicas** y **prospectos** en la sección CIMA: www.aemps.gob.es/CIMA

No olvide notificar las sospechas de RAM en:
www.notificaRAM.es.
Y todas las relacionadas con medicamentos con un ▼ delante del nombre.

- **¿Qué es el SEFV-H?**

17 Centros Autonómicos colaborando con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos, junto con profesionales sanitarios y ciudadanos



La **AEMPS** (www.aemps.gob.es) evalúa la relación beneficio-riesgo de los medicamentos teniendo en cuenta las notificaciones de sospechas de RAM que profesionales sanitarios y ciudadanos envían, coordinando su trabajo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, www.ema.europa.eu) y con las Agencias de los otros 27 Estados de la UE (www.hma.eu) mediante el PRAC, Comité europeo para la Gestión de Riesgos en Farmacovigilancia.

La AEMPS agradece su colaboración al notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esta información es esencial para conocer mejor el medicamento y poder gestionar adecuadamente los riesgos.

20150826

Fecha de actualización: Agosto de 2015



Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H)



Su colaboración notificando sospechas de reacciones adversas es esencial para un mayor conocimiento del medicamento

www.notificaRAM.es

- **¿Qué es una reacción adversa a medicamentos (RAM)?**

Es un efecto dañino y no intencionado que está relacionado con un medicamento.

- **¿Qué es un medicamento?**

Es una sustancia de origen mineral, animal o vegetal con efectos medicinales, como los medicamentos clásicos químicos, las vacunas, los sueros, las plantas medicinales, los medicamentos homeopáticos.



- **¿Qué podemos hacer si detectamos una posible RAM?**

Notifíquelo al SEFV-H mediante la **'tarjeta amarilla'** o mediante la web www.notificaRAM.es. La reunión de varios casos similares, servirá para evaluar posibles nuevos riesgos y tomar las medidas necesarias para mantener favorable la relación entre sus beneficios y sus riesgos.

'Tarjeta amarilla'



- **¿Todos los medicamentos pueden producir RAM?**

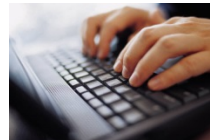
Todos los medicamentos pueden ocasionar RAM, con mayor o menor frecuencia.

- **¿Puede un ciudadano notificar directamente?**

Desde enero 2013, la AEMPS ha puesto en marcha una página web www.notificaRAM.es. Un portal para que los **ciudadanos** y los **profesionales sanitarios** notifiquen sospechas de RAM. Ofrece las lenguas cooficiales de cada Comunidad Autónoma para la notificación.

- **¿Dónde encontrar esta dirección de Internet?**

En la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es)



Desde enero de 2014, en todos los **prospectos** (dentro de los envases) y en las **fichas técnicas** (para los profesionales sanitarios), en su sección de **Reacciones Adversas** se informa cómo notificar al SEFV-H mediante esta dirección de Internet:

www.notificaRAM.es

- **¿Qué se hace con los casos notificados?**

Cada Centro Autonómico evalúa los casos recibidos y se registran en FEDRA, la base de datos del SEFV-H. Periódicamente se revisa FEDRA para ver si se acumulan casos similares de sospechas de RAM no descritas hasta el momento, y se valora la posible relación causal entre el medicamento y la posible reacción adversa. Así, junto con el análisis de otra información adicional disponible, se discute en el PRAC europeo y se toman, en su caso las medidas reguladoras necesarias, tales como la actualización de los datos del **prospecto** y de la **ficha técnica**. En ocasiones se retira si es desfavorable la relación entre beneficios y riesgos.

Los casos notificados en España se envían electrónicamente a la base de datos europea, **EudraVigilance**[®] (www.adrreports.eu/es) y a la base de datos internacional, **Vigibase**[®] del UMC-OMS (www.vigiaccess.org).