

¿Qué debe notificar?

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, identificados con un triángulo negro invertido ▼
- Ocurre cuando usted está tomando más de un medicamento, y puede ser causada por una interacción entre éstos, 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 a través de la web: www.cafv.es. 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 que esté cuidando.

Centro Andaluz de Farmacovigilancia

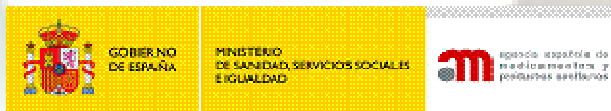
Secretaría General de Calidad, Innovación y Salud
Pública

HHUU Virgen del Rocío, Edif. Laboratorios 1ª planta
Avda. Manuel Siurot s/n 41013 SEVILLA
Teléfono y Fax 955 013176
e-mail: cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es

Web: www.cafv.es



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD,
SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Notificación de Reacciones Adversas por CIUDADANOS

Centro Andaluz de Farmacovigilancia

Secretaría General de Calidad, Innovación y
Salud Pública

La actual legislación sobre medicamentos y farmacovigilancia (RD 577/2013) tiene como objetivo principal optimizar y reforzar las actividades para vigilar las reacciones adversas de los medicamentos después de su autorización (farmacovigilancia). Uno de los cambios relevantes es establecer los mecanismos necesarios para posibilitar la notificación directa de ciudadanos, implicándolos así en la seguridad de los medicamentos.

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

Es un efecto dañino y no deseado que está relacionado con un medicamento. Todos los medicamentos pueden ocasionar RAM, con mayor o menor frecuencia.

¿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 debe hacer si sospecha que tiene una RAM?

Si tras la toma de un medicamento cree tener una RAM puede notificarlo directamente a través de un formulario electrónico disponible en la página web del CAFV o a través de la página web de la AEMPS. Sería conveniente que se lo comunique a su médico o farmacéutico.

¿Cómo notificarlo?

En la página web del Centro Andaluz de Farmacovigilancia (www.cafv.es) encontrará el acceso al formulario de notificación para los ciudadanos.

The image shows a screenshot of a web form titled "Notificación de una reacción adversa por la ciudadanía" from the "CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA". The form is labeled "CONFIDENCIAL - TRANSMISIÓN SEGURA". It contains several sections with numbered questions and checkboxes for data entry.

NOTIFICACIÓN DE SUSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO. CIUDADANÍA

1. Para notificar debe residir en la Comunidad Autónoma de Andalucía y tener lo que es una reacción adversa a medicamento (ver www.cafv.es/medicamentos).
2. Complete los datos que aparecen en más detalle donde sea posible.
3. Las respuestas marcadas con un asterisco (*) son obligatorias ya que se consideran datos imprescindibles para validar la notificación.
4. Recuerde no dar de notificar su sospecha por desconocer alguna parte de la información que lo solicita.
5. Recuerde: esta notificación no es un mecanismo de denuncia y se refiere a una sola persona.

INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE HA PRESENTADO LA REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO (PACIENTE)

- 1.- Nombre del paciente (Indique inicial):
- 2.- ¿Quién le presentó la reacción adversa? Usted Un familiar Un conocido
- 3.- Sexo: Hombre Mujer
- 4.- Edad:
- 5.- Si no conoce la edad indique por lo menos el grupo de edad al que pertenece el paciente:
 Recién nacido (0 - 27 días)
 Lactante (28 días - 23 meses)
 Niño (2 años - 11 años)
 Adolescente (12 años - 17 años)
 Adulto (18 años - 65 años)
 Anciano (más de 65 años)
- 6.- Pese en Kg:
- 7.- ¿Tiene alguna otra enfermedad? (Indique a partir de presión arterial alta, diabetes, alergias, etc.)
 No
 Sí: Indique cuál:

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO QUE HA PODIDO CAUSAR LA REACCIÓN ADVERSA

- 1.- Nombre del medicamento: (Indique la marca comercial. La puede encontrar en el envase del medicamento. Si

Desde enero 2013, la AEMPS ha puesto en marcha una página web www.notificaram.es, en la que

seleccionando la CCAA de Andalucía le llevará a nuestro formulario.

A partir de enero de 2014, en todos los prospectos y en las fichas técnicas, en su sección de Reacciones Adversas se informará cómo notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H).

¿Qué se hace con los casos notificados?

Cada Centro Autonómico evalúa los casos recibidos y se registran en la base de datos del SEFVH a nivel nacional denominada FEDRA. 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 RAM. Junto con el análisis de otra información adicional disponible, se toman en su caso, las medidas reguladoras necesarias, tales como la actualización de la información del prospecto y la ficha técnica. Estos casos notificados en España se envían de forma electrónica a la base de datos europea, EudraVigilance®, y Vigilase® de la OMS.