



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR LOS CIUDADANOS

Información para los ciudadanos sobre seguridad de medicamentos

Fecha de publicación: 15 de enero de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD, CIUDADANOS.

Referencia: MUH (FV), 03/2013

La AEMPS pone a disposición de los ciudadanos un formulario electrónico mediante el cual pueden notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (también llamados efectos adversos o secundarios).

Los ciudadanos pueden acceder a este formulario desde la página web <https://www.notificaRAM.es>.

Una de las labores de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la vigilancia de la seguridad de los medicamentos una vez que éstos se encuentran en el mercado. Una de las fuentes de información para cumplir este cometido son las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)*. Hasta ahora estas notificaciones llegaban al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano enviadas por los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica. La AEMPS pone ahora a disposición de los ciudadanos la página web <https://www.notificaRAM.es> con el objeto de que puedan también notificar directamente y de forma electrónica las sospechas de reacciones adversas a medicamentos. La información sobre cómo y dónde notificar se irá incluyendo también de forma paulatina en los prospectos de los medicamentos autorizados en España.

¿Por qué es importante comunicar las sospechas de reacciones adversas?

No todos los efectos adversos de un nuevo medicamento se conocen cuando se autoriza. Antes de ser autorizado, el medicamento es evaluado en una serie de ensayos clínicos bajo condiciones muy estrictas y en sólo cientos o miles de pacientes. Una vez que está en el mercado, el medicamento es

* Se entiende por reacción adversa cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.



utilizado por muchas más personas en condiciones que a veces difieren de los ensayos clínicos ya que los pacientes, por ejemplo, pueden estar tomando otros medicamentos simultáneamente, pueden tener otras enfermedades o, simplemente, distintos estilos de vida. Por este motivo, además de las reacciones adversas conocidas durante los ensayos clínicos, pueden aparecer reacciones adversas desconocidas hasta el momento.

La notificación de sospechas de reacciones adversas ayuda a identificar aspectos sobre la seguridad del medicamento desconocidos hasta ese momento. Estas notificaciones se recogen y registran sin datos que permitan la identificación personal en una base de datos denominada FEDRA. La información recibida por esta vía es evaluada por técnicos especializados que la ponen en el contexto de otros datos provenientes de estudios clínicos, datos publicados en la literatura médica u otros casos recogidos a través de las notificaciones realizadas en otros países. Todo ello permite identificar posibles nuevas reacciones adversas a los medicamentos.

Esta labor es realizada en España por los técnicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano, constituido por los centros de farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y la AEMPS, que actúa de centro coordinador.

La AEMPS, en coordinación con la red de agencias de medicamentos europeas, puede con todos estos datos establecer acciones reguladoras sobre los medicamentos de forma que se garantice que éstos se utilicen en unas condiciones en las que los beneficios que aportan superen sus posibles riesgos.

En la página web de la AEMPS existe un texto a disposición de los ciudadanos en el que se detallan de manera más amplia todos los aspectos relacionados con la notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas¹.

Hay que recalcar que, **en ningún caso esta notificación debe ser considerada un mecanismo de denuncia ni sustituye a la consulta con el médico sobre las posibles reacciones adversas que pudieran aparecer durante el tratamiento.**



¿Cuáles son las características del formulario electrónico para la notificación de sospechas de reacciones adversas?

- Contiene enlaces a **textos explicativos**¹ para facilitar la comprensión y la interpretación de esta forma de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- Presenta **dos tipos de formularios**: uno para **ciudadanos** y otro para **profesionales sanitarios**.
- Está **accesible en las diferentes lenguas cooficiales**.
- El formulario permite notificar **daños** que han sido consecuencia de **errores de medicación** (por ejemplo, una reacción adversa consecuencia de tomar un medicamento erróneamente al confundir el envase).
- Una vez completado el formulario, se envía automáticamente al centro de farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma del notificador, para su evaluación e incorporación a la base de datos FEDRA sin datos que permitan la identificación personal.
- El envío de las notificaciones se realiza con las debidas condiciones de seguridad.

Visite la web <https://www.notificaRAM.es>

Referencias:

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Enero de 2013. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso Humano. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/NRA-SEFV-H/home.htm> (acceso revisado el 15 de enero de 2013)