

G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM

 ${f I}$ $\,$ DIRECCIÓ GENERAL

B PRESTACIONS

I FARMÀCIA

Centro de Farmacovigilancia de les Illes Balears Dirección General de Prestaciones i Farmacia Conselleria de Salud y Consumo C/ de Jesús, 38 A 07010 Palma T. 971 177 879 fax 971 177 320



fvigilan@dgfarmacia.caib.es



controldelmedicament.caib.es



@SalutGOIB



Conselleria de Salut i Consum



Conselleria de Salut i Consum

amb la col·laboració de:



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL







www.notificaram.es

www.notificaram.es

Notificación de los ciudadanos de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos

¿Y si ha sido el medicamento?

Los ciudadanos pueden colaborar notificando las reacciones adversas que les hayan causado los medicamentos.

¿Qué es una reacción adversa a un medicamento (RAM)?

Cualquier respuesta nociva que puede producirse en un paciente cuando se administra un fármaco o lo consume por error. Ésta puede ser grave o leve. La información sobre las reacciones adversas a los medicamentos se describe en el prospecto que los acompaña, pero se actualiza con información nueva procedente del programa de notificación de RAM y de otras fuentes de información en farmacovigilancia.

¿Pueden los ciudadanos de Balears notificar directamente las sospechas de RAM? ¿Dónde pueden hacerlo?

Hasta hace poco, sólo los profesionales sanitarios podían notificar las reacciones adversas en los pacientes. En la actualidad, los propios ciudadanos también pueden hacerlo.

En todos los prospectos de los medicamentos, en el apartado 4 de posibles efectos adversos, se informa sobre cómo deben notificarse: www.notificaram.es ¿Cuáles son las características del formulario electrónico para la notificación de sospechas de reacciones adversas?

- Es un documento en línea; por lo tanto, una vez cumplimentado, se tramita automáticamente al Centro de Farmacovigilancia.
- Contiene enlaces a textos explicativos para facilitar su comprensión y sobre cómo tiene que cumplimentarse.
- Es accesible en las distintas lenguas oficiales.
- El envío de las notificaciones se realiza con las debidas condiciones de seguridad y confidencialidad.
- El formulario también puede servir para notificar daños que han sido consecuencia de errores de medicación (por ejemplo, una reacción adversa como consecuencia de tomar un medicamento erróneamente al confundir el envase).

Su colaboración con la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos es esencial para conocerlas mejor y poder controlar sus riesgos.

Muchas gracias por su colaboración

¿Qué se hace con los casos notificados?

El Centro de Farmacovigilancia de las Illes Balears evalúa y procesa todas las notificaciones que recibe y se registran anónimamente en la base de datos de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas).

El Sistema Español de Farmacovigilancia está integrado por 17 centros autonómicos que colaboran con la AEMPS, junto con los profesionales sanitarios y los ciudadanos, en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

¿Por qué es importante su notificación?

Los casos notificados en España se envían de forma electrónica a las bases de datos europea y mundial y se revisan para evaluar posibles nuevos riesgos y adoptar las medidas precisas para garantizar el uso seguro de los medicamentos.

Notificar directamente un efecto secundario o una reacción adversa no implica que no tenga que comunicarse esta información a los profesionales sanitarios.

www.notificaram.es