

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar reacciones adversas a medicamentos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aclara los siguientes puntos sobre la notificación de reacciones adversas:

### **1. ¿Cuándo notificar?**

\_ Sólo con tener la sospecha de una posible relación causal de los signos y síntomas de una RAM en el paciente con el uso de un medicamento. La notificación de RAM comunes o aparentemente insignificantes, pueden ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

### **2. ¿Qué notificar?**

Se deben notificar las sospechas de RAM, que se definen (RD 1344/2007, artículo 2.c) como:

Reacción adversa: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación.

Principalmente, se recomienda notificar:

-Todas las sospechas de RAM a los NUEVOS medicamentos lanzados en los 5 últimos años. Según el Real Decreto 1344/2007 se deben distinguir por un triángulo amarillo a la izquierda del nombre del medicamento, en todo el material publicitario que distribuyan los laboratorios titulares (ver lista en: <https://sinaem.agemed.es/trianguloamarillo/>).

-Así como las RAM “graves” asociadas con el resto de medicamentos, tales como las que:

- Provoquen la muerte,
- Amenacen la vida del paciente,
- Provoquen su hospitalización, o la prolonguen,
- Ocasionen incapacidad laboral o escolar,
- Induzcan defectos congénitos, o
- Sean importantes bajo criterio médico.

Se deben notificar también las RAM que resulten por interacciones de medicamentos entre sí o con alcohol, tabaco, o incluso con alimentos (zumo de cítricos como pomelo, y crucíferas, etc.), o que se originen por errores de medicación (por nombres parónimos, o durante la administración, la dispensación o la prescripción y que provoquen daño al paciente). Las sobredosis accidentales, o intencionadas, con efectos adversos deben notificarse como RAM. También las RAM asociadas al uso de medicamentos extranjeros autorizados por la AEMPS ,incluso los que se utilizan para uso fuera de ficha técnica.

### **3. ¿Cómo notificar?**

Utilizando las “tarjetas amarillas” con franqueo en destino, que ponen a su disposición los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver Directorio en la página [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o comunicándolo al Laboratorio farmacéutico titular del medicamento relacionado, cuyo Responsable de Farmacovigilancia debe reunir la información del caso, antes de notificarlo al SEFV-H.

### **4. ¿Por qué notificar?**

La legislación vigente (Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Ley General de Sanidad de 1986, Real Decreto 1344/2007 sobre farmacovigilancia humana) obliga a colaborar a todos los profesionales sanitarios, mediante la notificación de sospechas de RAM, que permitirá:

- Identificar nuevas RAM no conocidas, o cambios en el perfil de las RAM ya identificadas en los ensayos clínicos,
- Tomar decisiones reguladoras para minimizar los riesgos de los medicamentos.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Actualizado Martes, 30 de Noviembre de 2021 10:13

---

Para más información pincha [aquí](#).

Fuente: agemed.es 4 de enero de 2012