La AEMPS pone a disposición de los profesionales sanitarios y ciudadanos un formulario electrónico mediante el cual pueden notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Los profesionales sanitarios y ciudadanos podrán acceder a este formulario desde la página web https://www.notificaRAM.es

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone a disposición de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos la página web https://www.notificaRAM.es con objeto de que puedan notificar directamente y de forma electrónica las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)*. Esta dirección web se incluirá de forma paulatina en las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos autorizados en España.

¿Por qué es importante notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos?

La farmacovigilancia tiene como objetivo identificar nuevos riesgos asociados a los medicamentos, ya sea porque son desconocidos o porque se presenten con mayor gravedad y/o frecuencia de la esperada. Para ello, el método más eficiente es la notificación espontánea de sospechas de RAM, en particular para aquellas reacciones adversas muy poco frecuentes o graves.

Hasta ahora, los profesionales sanitarios han venido notificando al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H)[1] sospechas de RAM que identifican durante su práctica habitual mediante el sistema de tarjeta amarilla. El nuevo formulario electrónico será un sistema complementario a éste para la notificación, disponible tanto para profesionales sanitarios como para ciudadanos.

Las notificaciones de sospechas de RAM se recogen y registran sin datos que permitan la identificación personal en una base de datos denominada FEDRA. Esta actividad la desarrolla el SEFV-H, constituido entre las Comunidades Autónomas (CCAA) y la AEMPS que actúa de centro coordinador. Los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia son las unidades técnicas de las CCAA que llevan a cabo el Programa de Notificación Espontánea de sospechas de

RAM.

Al reunir varios casos similares, el SEFV-H lo identifica como una posible señal de nuevos riesgos que deben ser evaluados para tomar decisiones sobre medidas reguladoras respecto a las condiciones de uso del medicamento. La AEMPS en coordinación con la red de agencias europeas de medicamentos, valora el impacto de esta nueva información sobre las condiciones en las que se ha autorizado el medicamento para garantizar que los medicamentos se utilicen de forma que los beneficios que aportan superen sus posibles riesgos.

En la página web de la AEMPS existe a disposición de los profesionales sanitarios y ciudadanos un texto explicativo sobre la notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas[2].

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

- Contiene enlaces a textos explicativos 2 para facilitar la comprensión y la interpretación de esta forma de notificación de sospechas de RAM.
- Presenta dos tipos de formularios: uno para ciudadanos y otro para profesionales sanitarios. Si el notificador pertenece a una Comunidad Autónoma que dispone de un formulario electrónico propio, la web le redirecciona automáticamente a dicho formulario. De este modo, a través de un único punto, se puede notificar en todo el Estado español.
- Está accesible en las diferentes lenguas cooficiales.
- El formulario permite notificar daños que han sido consecuencia de errores de medicación garantizando la anonimidad del notificador.
- 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

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

Referencias

1. Manso G, Hidalgo A, Carvajal A, De Abajo FJ (Coordin.). Los primeros 25 años del Sistema Español de Farmacovigilancia. Ediciones de la Universidad de Oviedo, 2010
2. 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)

Fuente:

AEMPS (15/01/2013)