

## ¿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](http://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 Salud Pública y Consumo

HHUU Virgen del Rocío

Avda. Manuel Siurot s/n 41013 SEVILLA

Teléfono y Fax 955 013176

e-mail: [cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:cafv.hvr.sspa@juntadeandalucia.es)

Web: [www.cafv.es](http://www.cafv.es)



# Notificación de Reacciones Adversas por CIUDADANOS

Centro Andaluz  
de

Farmacovigilancia

Secretaría General de Salud Pública y Consumo



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)?

Cualquier respuesta nociva y no intencionada a 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 ([www.cafv.es](http://www.cafv.es)) o a través de la página web de la AEMPS ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)). Debe ponerse en contacto con su médico o farmacéutico, ya que si ellos lo consideran oportuno lo notificarán al CAFV cumplimentado el formulario denominado “tarjeta amarilla” disponible para profesionales sanitarios.

### ¿Cómo notificarlo?

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

Notificación de una reacción adversa por la ciudadanía

CENTRO ANDALUZ DE FARMACOVIGILANCIA  
CONFIDENCIAL - TRANSMISIÓN SEGURA

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO. CIUDADANÍA

1. Para notificar debe estar en la Comunidad Autónoma de Andalucía y conocer lo que es una reacción adversa a medicamento ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es) o [www.cafv.es](http://www.cafv.es)).

2. Complete los datos que aparecen en el formulario de notificación.

3. Las apartadas marcadas con un asterisco (\*) son obligatorias ya que se considerarán datos imprescindibles para valorar la notificación.

4. Registre el día de notificar en el espacio por disponer alguna parte de la información que le solicitamos.

5. Recordar: 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 apellido):

2.- ¿Quién ha padecido la reacción adversa?  Ciudadano  Familiar  Paciente

3.- Sexo:  Hombre  Mujer

4.- Edad:

Si no conoce la edad indique por lo menos el grupo de edad al que pertenece el paciente:

Menor de 1 año  
 1 a 4 años  
 5 a 11 años  
 12 a 17 años  
 18 a 24 años  
 25 a 34 años  
 35 a 44 años  
 45 a 54 años  
 55 a 64 años  
 65 años o más

5.- País de origen:

6.- ¿Ha sido diagnosticado alguna enfermedad? (Incluya si padecer de presión arterial alta, diabetes, alergia, 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):

Desde enero 2013, la AEMPS ha puesto en marcha una página web [www.notificaram.es](http://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?

Cuando las notificaciones llegan a los centros autonómicos de farmacovigilancia, se codifican, se evalúan y se registran en una base de datos común que se llama FEDRA

(Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones adversas). Este proceso se lleva a cabo de tal manera que siempre queda garantizada la confidencialidad de los datos, tanto las del paciente como las del notificador.

Periódicamente se revisa la base de datos FEDRA con el fin de identificar casos similares de sospechas de RAM no descritas hasta el momento, y se evalúa 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 (notas informativas), tales como la actualización de la información del prospecto y la ficha técnica, hasta su retirada del mercado. Estos casos notificados en España se envían de forma electrónica a la base de datos europea, EudraVigilance®, y Vigibase® de la OMS.