

Informació sobre la notificació de reaccions adverses a medicaments pels ciutadans

NOTIFICACIONS DE SOSPITES DE REACCIONS ADVERSES A MEDICAMENTS PER PART DELS CIUTADANS

PER QUÈ S'HAN DE NOTIFICAR LES SOSPITES D'EFECTES SECUNDARIS AL SEFV-H?

QUÈ S'HA DE NOTIFICAR?

QUI POT NOTIFICAR?

COM S'HA D'EMPLENAR EL FORMULARI?

QUINA INFORMACIÓ S'INCLOU EN EL FORMULARI?

PROTECCIÓ DE DADES

COM S'UTILITZA LA INFORMACIÓ QUE PROPORCIONA LA NOTIFICACIÓ DE SOSPITES DE REACCIONS ADVERSES PER MILLORAR LA SEGURETAT DELS MEDICAMENTS?

PREGUNTES FREQUENTS

1. Per què els medicaments produeixen reaccions adverses?
2. Si tots els medicaments poden produir reaccions adverses, això significa que cap medicament no és segur?
3. Des que he començat a utilitzar el medicament, m'he adonat d'una sèrie de símptomes nous que crec que poden ser causats pel medicament. Què he de fer?
4. Què passarà amb la notificació que he emplenat?
5. Realment és important la meva notificació?
6. Què passa amb les meves dades personals en la notificació que he emplenat?
7. Si emplèn un formulari, en rebrà el meu metge o un altre professional sanitari una còpia?
8. Qui controla els medicaments a Espanya?
9. Com puc incorporar dades addicionals relatives a una notificació de RAM, posteriors a la tramesa inicial ja notificada a través d'aquest sistema electrònic?

PER QUÈ S'HAN DE NOTIFICAR LES SOSPITES D'EFECTES SECUNDARIS AL SEFV-H?

Un efecte advers és una reacció a un medicament que no s'esperava o que no es volia. Tots els medicaments poden causar efectes secundaris, també coneguts com a **reaccions adverses als medicaments** (RAM). De vegades, els efectes secundaris poden aparèixer després que una persona ha deixat d'usar el medicament, i alguns dels efectes secundaris poden no ser descoberts fins que moltes persones han utilitzat el medicament durant un llarg període. Per això, és important que les persones informin el seu metge, farmacèutic o un altre professional sanitari sobre aquests efectes. També poden notificar-los directament a través d'un formulari electrònic. Amb això s'ajuda a conèixer millor els efectes adversos dels medicaments. En cap cas no s'ha de considerar un mecanisme de denúncia.

Si estau preocupat per un símptoma que pensau que pot ser un efecte secundari:

1. Revisau el prospecte del medicament. Hi trobareu una llista de les reaccions adverses conegudes i se us aconsellarà què fer.
2. Parlau-ne amb el metge o farmacèutic, i informau-lo dels dubtes o temors i de la possible reacció adversa que heu experimentat.

Si pensau que heu experimentat una reacció adversa a un medicament, també podeu notificar-la a través del formulari electrònic que es posa a la vostra disposició i que s'indica en el prospecte del medicament. Aquesta és la manera més senzilla de fer-ho en cas que disposeu d'una connexió a Internet. Abans d'emplenar el formulari, llegiu detingudament la secció *Com s'ha d'emplenar el formulari*. Una vegada llegida, ompliu el formulari [aquí](#).

QUÈ S'HA DE NOTIFICAR?

Podeu notificar sospites de reaccions adverses de qualsevol medicament, incloent-hi els medicaments amb recepta, sense recepta o els medicaments a partir de plantes. És especialment útil rebre informació de sospites d'una reacció adversa que:

- no s'esmenta en el prospecte que s'adjunta al medicament
- us ha causat problemes de consideració que interfereixen en les vostres activitats habituals
- s'associa a medicaments nous
- passa quan preneu més d'un medicament, i pot ser causada per una interacció entre aquests o amb alguns aliments
- pot haver ocorregut com a resultat d'un error involuntari en la prescripció, la dispensació o l'administració de la medicació (per exemple, un error en la dosificació d'un medicament o la confusió del nom)

QUI POT NOTIFICAR?

Qualsevol persona pot notificar. Podeu notificar reaccions adverses que sospiteu que poden ser causades pel medicament i que us hagin passat personalment, als vostres fills o a una persona propera.

COM S'HA D'EMPLENAR EL FORMULARI?

- **Emplenament.** Per omplir el formulari necessitau subministrar informació sobre: 1) la possible reacció adversa; 2) el nom del medicament del qual sospitau que va causar la reacció adversa; 3) la persona que va tenir la reacció adversa. També és necessària informació sobre la persona que efectua la notificació. Consultau l'apartat *Quina informació s'inclou en el formulari?*. Us suggerim que tengueu a mà la medicació que ha provocat la reacció mentre emplenau aquest formulari electrònic.

- **Tramesa.** Una vegada omplert, heu de prémer el botó «Envia», situat al final del formulari. Apareixerà un missatge de confirmació de la tramesa amb un número de referència que heu de guardar per a trameses futures. El número de referència us permetrà afegir o modificar informació en qualsevol moment sobre dades noves que tengueu relacionades amb la reacció adversa.
- **Seguretat.** La notificació es fa mitjançant una connexió segura https:// per garantir la transmissió d'informació individual de salut.
- **Ajuts i guia.** El formulari mostra "ajuts" en els elements, amb un símbol d'interrogació o un asterisc. Si situau el cursor al damunt, apareixerà un desplegable amb el text d'ajuda. Heu de tenir en compte que els camps són dinàmics i que s'aniran adaptant a allò que empleneu.
Si no estau segur de si heu de notificar o no una sospita de reacció adversa, us pot servir d'ajuda llegir l'apartat *Per què s'han de notificar les sospites d'efectes secundaris al SEFV-H ?*

QUINA INFORMACIÓ S'INCLOU EN EL FORMULARI?

Perquè la notificació sigui útil des del punt de vista sanitari és important que la informació corresponent als cinc apartats següents es proporcioni correctament.

1. **Reacció o reaccions adverses.** Indicau el nom de la reacció o descriuiu-la.
2. **Medicaments o altres productes relacionats (vacunes, etc...).** Posau el nom del medicament o dels altres productes relacionats de què sospitau que pot haver causat la reacció adversa. Algunes reaccions adverses poden ser causades per interaccions entre medicaments. Per aquest motiu, és necessari saber els altres medicaments o les plantes medicinals que prenieu quan va ocórrer la reacció adversa. Potser us sigui útil disposar del medicament i del prospecte que s'hi adjunta, per emplenar aquesta part del formulari.

Posau un enllaç als prospectes de la pàgina de l'AEMPS, CIM: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

3. **Una altra medicació.** Altres fàrmacs utilitzats en els darrers tres mesos abans de la reacció, incloent-hi els medicaments amb recepta, sense recepta, publicitaris o medicaments a partir de plantes medicinals.
4. **Informació de la persona que va tenir la reacció adversa.** Incloeu-hi la informació més àmplia possible. Heu d'emplenar almenys una de les dades següents: nom, sexe o edat de la persona que va tenir la reacció adversa.
5. **Informació sobre vós, com a persona que fa la notificació.** Introduïu el vostre nom i les dades de contacte perquè puguem fer-vos el justificant de recepció de la notificació. La vostra adreça electrònica servirà per enviar-vos el justificant de recepció de la notificació.

A més d'aquesta informació essencial, és possible que tengueu més informació que ens pugueu proporcionar, com ara les dates de les reaccions adverses, les dates en les quals vàreu prendre la medicació, els antecedents mèdics d'interès, altres medicaments que prenieu en el moment de la reacció adversa, etcètera. Podeu incloure aquesta informació addicional en el formulari. Si bé aquesta informació no és essencial, ens ajudarà en les nostres investigacions. En qualsevol cas, no passa res si no podeu completar tots els apartats del formulari.

PROTECCIÓ DE DADES

D'acord amb el que estableix la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, se us informa que les dades que faciliteu s'inclouran en un fitxer titularitat del vostre centre autonòmic del SEFV-H.

En qualsevol moment, podeu exercitar els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició mitjançant un escrit adreçat al vostre [centre autonòmic del SEFV-H](#).

Per a més informació podeu consultar l'avís legal de <<https://www.notificaRAM.es>>

COM S'UTILITZA LA INFORMACIÓ QUE PROPORCIONA LA NOTIFICACIÓ DE SOSPITES DE REACCIONS ADVERSES PER MILLORAR LA SEGURETAT DELS MEDICAMENTS?

Els centres autonòmics de farmacovigilància i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris avaluen aquestes dades juntament amb la informació que es recull d'estudis clínics i d'altres fonts. Quan hi ha informació suficient per determinar que un grup de casos similars de sospites de reaccions adverses estan causats probablement per un medicament, aquesta informació es trasllada a la fitxa tècnica (adreçada al professional sanitari) i al prospecte que s'inclou en l'envàs (adreçat al pacient). Altres vegades, es limita la prescripció mèdica a determinats especialistes o se'n recomana l'ús com a segona elecció. L'AEMPS emet [notes informatives](#) que estan disponibles a la seva pàgina web i que es distribueixen a través de les comunitats autònomes, les organitzacions col·legials, les societats científiques, etc. Actua en estreta col·laboració amb l'EMA (Agència Europea de Medicaments) i les altres 26 agències reguladores de la Unió Europea. També hi ha els butlletins de farmacovigilància que emet cada [centre autonòmic del SEFV-H](#).

PREGUNTES FREQUENTS

1. Per què els medicaments produeixen reaccions adverses?

Els medicaments són substàncies alienes a l'organisme. Qualsevol medicament pot produir reaccions adverses. Moltes de les reaccions adverses estan relacionades amb la forma en què el medicament funciona per al tractament d'un pacient. Els medicaments no només actuen en el lloc on s'espera que es produeixi l'efecte beneficiós, sinó que es distribueixen per tot l'organisme i actuen en llocs molt diferents. Per exemple, els medicaments coneguts com a "betabloquejants" s'utilitzen per tractar la hipertensió. L'efecte consisteix a relaxar la paret de les artèries i disminuir així la pressió arterial. Aquests medicaments, tanmateix, també actuen sobre altres llocs diferents a l'organisme i poden causar una reacció adversa en alguns pacients. És el cas del cor, on produeixen una disminució del ritme cardíac, o sobre els bronquis, on contribueix a tancar-ne la llum i a provocar, en alguns pacients, dificultat respiratòria.

No obstant això, algunes reaccions adverses no estan associades als efectes més immediats dels medicaments i, per tant, són menys predictibles. Com a individus únics que som, cada pacient pot respondre de manera diferent al mateix medicament.

2. Si tots els medicaments poden produir reaccions adverses, això significa que cap medicament no és segur?

Cap medicament no és completament lliure de produir reaccions adverses, però el benefici que s'obté amb el medicament supera els riscos potencials. Moltes reaccions adverses són poc comunes. En general, la majoria de les persones que utilitzen un medicament no experimenten cap reacció adversa. Fins i tot les reaccions adverses que es descriuen com a comunes apareixen només en un petit percentatge de les persones que empren el medicament.

3. Des que he començat a utilitzar el medicament, m'he adonat d'una sèrie de símptomes nous que crec que poden ser causats pel medicament. Què he de fer?

Si estau preocupat per una sospita de reacció adversa, ho heu de comentar al vostre metge o farmacèutic. Si pensau que un medicament, una vacuna o una planta medicinal us ha causat una reacció adversa, comentau-ho amb el metge o el farmacèutic. En cas que vulgueu comunicar-la directament, emplenau el formulari electrònic de notificació <<https://www.notificaRAM.es>>.

Per decidir si el nou medicament pot haver causat els símptomes que experimentau, s'han de tenir en compte una sèrie de factors. Si els símptomes comencen després d'iniciar el tractament amb el nou medicament, poden estar relacionats amb aquest medicament, però no sempre n'és el cas. Els símptomes poden estar relacionats amb una malaltia o un problema mèdic que teniu, o pot ser simplement una coincidència, sobretot si teniu símptomes que afecten comunament un gran nombre de persones en la població, per exemple, el mal de cap. També és possible que els símptomes puguin ser el resultat d'una interacció entre el nou medicament i un altre que utilitzeu o, fins i tot, algun aliment determinat. Si els símptomes desapareixen en deixar d'utilitzar el medicament, pot suggerir que probablement hagin estat causats pel medicament.

El vostre metge és qui millor us pot aconsellar sobre els símptomes que experimentau, tant si estan associats o no amb el medicament que preneu. Fins i tot us informarà sobre com evitar algunes reaccions adverses potencials.

4. Què passarà amb la notificació que he emplenat?

Les notificacions es recullen i carreguen en una base de dades especialitzada que permet analitzar-les i avaluar-les ràpidament. La vostra notificació serà considerada en el context de totes les altres notificacions rebudes dels pacients o dels professionals sanitaris. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), en col·laboració permanent amb els centres autonòmics de **farmacovigilància del SEFV-H**, pot usar la vostra notificació de maneres diferents:

- Per dur a terme una anàlisi específica de notificacions similars per identificar informació nova sobre la seguretat dels medicaments.
- Per tenir en compte la perspectiva del pacient, per entendre millor l'impacte de les reaccions adverses en les persones que usen medicaments.
- Per sol·licitar informació addicional d'altres fonts.
- Per discutir la reacció adversa amb altres organismes reguladors dels medicaments, dins i fora de la Unió Europea.

En qualsevol cas, sempre és per adoptar mesures, si fos necessari, per evitar o reduir els riscos dels medicaments i per mantenir una relació favorable entre els beneficis i els riscos dels medicaments.

5. Realment és important la meva notificació?

Sí, és important. Amb això ajudau a conèixer millor el medicament, la qual cosa contribuirà que els medicaments s'utilitzin de manera segura. Necessitam aquestes dades a fi d'identificar reaccions adverses noves o les condicions en les quals apareixen; això permetrà disminuir el risc de la medicació i optimitzar els tractaments.

6. Què passa amb les dades personals en la notificació que he emplenat?

Les vostres dades personals són gestionades pel Centre de Farmacovigilància i no són incorporades en la base de dades nacional de reaccions adverses, en la qual sí que figuraran exclusivament el sexe i l'edat del pacient. La confidencialitat de les dades està expressament protegida per la legislació vigent i no es transmetran a cap persona o organisme fora del Centre de Farmacovigilància sense la vostra autorització expressa.

En qualsevol moment, podeu exercitar els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició mitjançant un escrit adreçat a aquesta entitat.

7. Si emplèn un formulari, en rebrà el meu metge o un altre professional sanitari una còpia?

No, en cap cas.

8. Qui controla els medicaments a Espanya?

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) és l'organisme responsable de controlar els medicaments i de prendre les mesures necessàries per protegir els ciutadans en el cas que hi hagi algun problema. En aquesta tasca col·laboren les comunitats autònomes, a través dels centres autonòmics de farmacovigilància, recollint i documentant o analitzant les notificacions de sospites de reaccions adverses que es produeixen en el seu territori, tant les que provenen dels professionals sanitaris com les dels ciutadans.

9. Com puc incorporar dades addicionals relatives a una notificació de RAM, posteriors a la tramesa inicial ja notificada a través d'aquest sistema electrònic?

En els casos ja notificats a través d'aquest sistema, si necessitau modificar o ampliar la informació ja enviada, podeu fer-ho utilitzant el número de referència que s'inclou en l'informe de justificant de recepció en acabar la tramesa inicial. Seguiu les instruccions que se us indiquen en la pàgina principal per facilitar-vos aquesta tasca d'incorporació de dades noves o de rectificació en el cas inicial.