

Informació sobre la notificació de sospites de reaccions adverses a medicaments per part de professionals sanitaris

NOTIFICACIONS DE SOSPITES DE REACCIONS ADVERSES A MEDICAMENTS PER PART DELS PROFESSIONALS SANITARIS

QUÈ S'HA DE NOTIFICAR?

Notificau

Altres àrees d'interès específic

Resum de què s'ha de notificar

COM S'HA DE NOTIFICAR

Com s'ha de notificar?

Què s'ha d'incloure en la notificació?

Punts per considerar quan s'avalua la causalitat

REACCIONS ADVERSES ALS MEDICAMENTS

Què és una reacció adversa a un medicament (RAM)?

És la reacció una RAM o un esdeveniment advers?

Com s'han d'identificar les RAM?

REACCIONS ADVERSES GREUS

PREGUNTES FREQUENTS

1. Qui les pot notificar?
2. Com les han de notificar els ciutadans?
3. Amb la possibilitat dels ciutadans de notificar les RAM, els professionals sanitaris han de continuar notificant les sospites de RAM?
4. He de notificar reaccions de medicaments no autoritzats?
5. He de notificar reaccions de medicaments que s'utilitzen fora indicació (quan s'usa el medicament per a una altra indicació que no figura en la seva autorització)?
6. He de tenir la certesa que el medicament ha causat la reacció? Com he de jutjar la causalitat?
7. Si notific una RAM, em durà més feina?
8. Com s'utilitza la informació que proporciona la notificació de sospites de reaccions adverses per millorar la seguretat dels medicaments?
9. Com puc saber si una nova reacció adversa ja ha estat identificada?
10. Com puc incorporar dades addicionals relatives a una notificació de RAM, posteriors a la tramesa inicial ja notificada a través d'aquest sistema electrònic?

QUÈ S'HA DE NOTIFICAR?

Notificau

Emplenau el formulari electrònic si sospitau que un medicament ha causat una reacció adversa. No us demoreu a notificar, fins i tot si encara no en teniu la certesa de la causalitat.

Principalment s'han de notificar:

- Els medicaments i les vacunes marcats amb un triangle groc.
- Les sospites de reaccions adverses greus identificades amb qualsevol medicament, encara que la reacció sigui ben coneguda. S'entenen per greus totes les situacions que:
 - provoquen la mort
 - amenacen la vida del pacient
 - en provoquen l'hospitalització o la perllonguen
 - ocasionen incapacitat laboral o escolar
 - indueixen defectes congènits
 - són clínicament rellevants

Encara que no estiguen segur de la gravetat de la reacció, notifiqueu-la.

Altres àrees d'interès específic

- Les reaccions adverses en els infants

S'han de notificar totes les sospites de RAM en els nins, amb independència de si el medicament està aprovat per a l'ús en la població pediàtrica. La naturalesa, el curs de la malaltia i la RAM poden diferir entre els adults i els infants. Les característiques de la població pediàtrica fan que en els casos de RAM greus o les associades a vacunes es recomani la notificació aportant les dades possibles sobre el pes, l'alçada i l'edat exacta del nin, segons les recomanacions següents:

- si ha estat prematur (gestació de 28 setmanes o menys)
- si és un **nouat (<28 dies)**, indiqueu l'edat en nombre de dies
- si és un infant de 28 dies a 23 mesos, indiqueu el nombre de mesos i dies
- si és un infant de 2 a 11 anys o un adolescent (12 a 18 anys), indiqueu l'edat com a número d'anys i mesos

En general, els nins no formen part dels assajos clínics dels medicaments; per tant, se sap menys sobre les possibles reaccions adverses en aquest grup d'edat. A la Unió Europea, des de 2007, hi ha una regulació específica sobre investigació de l'ús dels medicaments en pediatria, amb un comitè específic en el si de l'Agència Europea de Medicaments (<www.ema.europa.eu>), el denominat *Paediatrician Committee (PDCO)*.

- Biològics i vacunes

Incloeu en la notificació el nom de la marca comercial amb la denominació completa i indiqueu el tipus de presentació, (p. ex. nom del medicament, xeringa precarregada **0,5 ml dosi**) ja que hi pot haver diferents excipients segons la presentació (vial multidosi o xeringa precarregada). També heu de proporcionar el **número de lot** i la data de caducitat que figura en l'envàs. En el cas de vacunació amb diverses dosis, s'ha d'indicar quina dosi s'ha administrat en el moment de la reacció adversa (p. ex. segona dosi de DTa), així com la data o les dates de les dosis anteriors administrades.

Reaccions adverses dels medicaments a llarg termini

Encara que aquestes reaccions adverses són més difícils d'identificar a través de la notificació espontània, notifiqueu qualsevol sospita de reacció adversa que pugui aparèixer mesos, o fins i tot anys, després de l'exposició al medicament, per exemple, tipus de càncer, fibrosi retroperitoneal, etc.

- **Anomalies congènites**

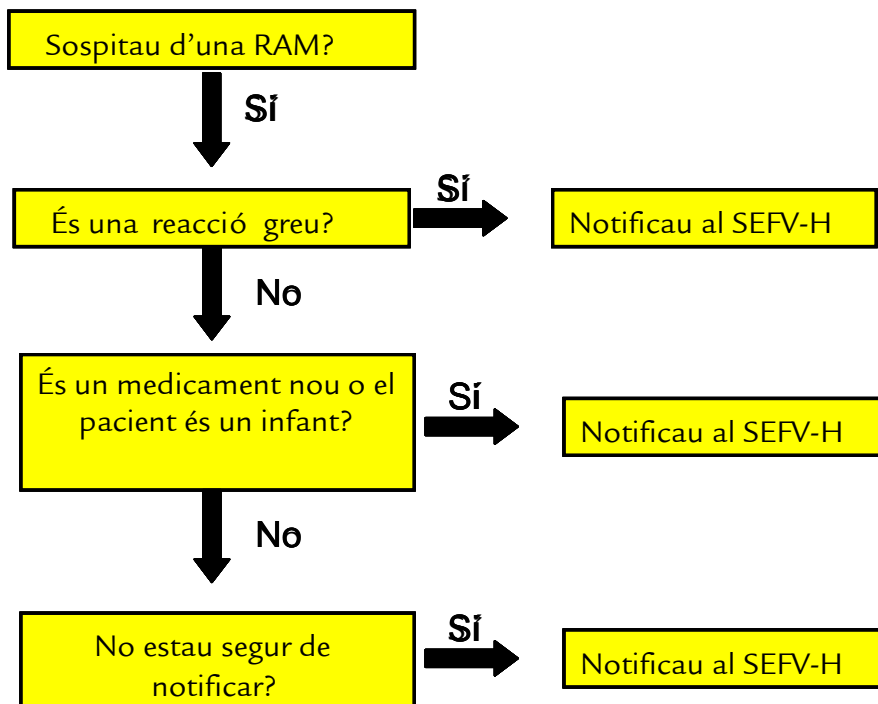
Si un bebè neix amb una anomalia congènita, o si es produeix una malformació del fetus durant l'embaràs, heu de considerar si això podria ser el resultat de l'exposició a un medicament i notificar-ho. En la notificació, incloeu-hi informació sobre qualsevol medicament que s'utilitzava durant l'embaràs, i indiqueu les dates o, almenys, el trimestre en què va usar el medicament, incloent-hi l'automedicació i la data de la darrera menstruació.

- **Els medicaments homeopàtics i medicaments tradicionals a partir de plantes**

En la notificació de sospites de reaccions adverses a aquests medicaments, és important que proporcioneu tota la informació que sigui possible, incloent-hi la llista dels ingredients, la font o el fabricant si els sabeu, i la indicació del producte.

Heu de tenir en compte que també podeu notificar sospites de reaccions adverses que sorgeixen com a resultat de l'error d'ús, el mal ús, l'abús o els usos fora de les indicacions terapèutiques autoritzades a la fitxa tècnica del medicament.

Resum de què s'ha de notificar



COM S'HA DE NOTIFICAR

Com s'ha de notificar?

Disposau de diversos mètodes per notificar:

- En línia, a través del formulari electrònic al qual podeu accedir en l'enllaç següent: <https://www.notificaRAM.es>.
- **TARGETA GROGA ONLINE CAIB**
- Mitjançant correu postal utilitzant la targeta groga del centre de farmacovigilància de la comunitat autònoma en què exerceu la vostra professió.

[Directori de centres autonòmics del SEFV-H](#)

[Formulari de notificació de reaccions adverses a medicaments](#)

Què s'ha d'incloure en la notificació?

Hi ha quatre seccions fonamentals d'informació necessària en una notificació:

1. Medicament sospitós

El nom del medicament que se sospita que ha provocat la reacció. Si se sap el nom comercial, s'ha de comunicar la denominació completa (marca, concentració i presentació).

També s'hi ha d'afegir aquesta informació si se sap:

- la via d'administració
- la dosi diària, la freqüència de dosi i la posologia
- les dates d'administració
- si es tracta d'una vacuna o un altre medicament biològic, el nom de la marca comercial amb la denominació completa i el número de lot i la data de caducitat

2. Reacció adversa

Descriviu la reacció adversa i incloeu-hi el diagnòstic, si escau.

Incloeu-hi també:

- quan es va produir la reacció
- la gravetat de la reacció
- qualsevol tractament donat
- el resultat de la reacció

Si la reacció ja ha estat notificada (per exemple per un altre professional sanitari o el pacient), però teniu informació addicional per comunicar, informau-ne en la notificació per poder identificar la notificació prèvia i afegir-hi aquesta informació.

3. Detalls del pacient

La informació bàsica sobre el pacient és vital en l'avaluació dels casos i en l'obtenció d'informació addicional.

Indicau, si és possible, aquests camps:

- o el sexe del pacient
- o l'edat del pacient en el moment de la reacció
- o el pes del pacient, si el sabeu
- o el nom i els llinatges del pacient, un número de targeta sanitària o d'història clínica per ajudar a identificar el pacient en qualsevol notificació futura

L'intercanvi d'aquesta informació no infringeix acords de confidencialitat entre vós i el pacient, ja que la Llei 29/2006 de garanties i ús racional de medicaments obliga els professionals a la notificació en cas de sospites de RAM.

Podeu incloure una còpia d'aquesta notificació en la història clínica del pacient per a consultes futures.

4. Detalls de qui notifica

Aquest camp s'ha d'emplenar en tots els casos. Incloeu-hi el nom i el correu electrònic perquè se us pugui enviar el justificant de recepció de la notificació i contactar amb vós per obtenir informació addicional si és necessari. Únicament si es notifiquen RAM associades a 'errors de medicació' (seleccionant el camp corresponent), les vostres dades personals no s'admetran en el formulari. (A les CA que disposen del seu propi formulari —Andalusia, les Canàries i Catalunya—, se n'ha de consultar la informació a la pàgina web del [centre autonòmic de farmacovigilància](#))

Altres informacions addicionals:

És molt útil que comuniquen qualsevol informació addicional que considereu rellevant, com ara:

- Altres fàrmacs utilitzats en els darrers tres mesos abans de l'aparició de la reacció, incloent-hi els medicaments amb recepta, sense recepta, publicitaris o medicaments a partir de plantes medicinals.
- Qualsevol informació sobre reexposició amb el fàrmac sospitós en altres moments.
- Antecedents mèdics d'interès, incloent-hi les al·lèrgies.
- Resultats de proves mèdiques.
- Per a anomalies congènites, indicau tots els altres medicaments presos durant l'embaràs i la data de la darrera menstruació.
- Podeu adjuntar documents addicionals o informes de proves si és necessari, així com imatges o fotos.

Si el pacient no prenia altres medicaments, o si no teniu cap altra informació, indicau-ho.

Tota la informació que proporcioneu ens ajudarà a interpretar el cas i en facilitarà l'avaluació. Facilitau tota la informació que pugueu, però no retardeu la notificació del cas perquè en desconeixeu alguns detalls.

Punts per considerar quan s'avalua la causalitat

No us preocupeu si teniu dubtes sobre el paper que ha tengut el medicament en l'aparició de la reacció adversa. Si sospitau mínimament que hi pot haver una associació entre els símptomes o signes del pacient i el fàrmac, notifiqueu el cas.

Factors que poden ajudar-vos a avaluar el paper del medicament en l'aparició de la reacció adversa (RAM):

- Naturalesa de la reacció

Alguns esdeveniments clínics generalment són causats per medicaments. Per exemple:

- les distonies agudes
- les discràsies sanguínies

- les reaccions cutànies com ara la síndrome de Stevens-Johnson i necròlisi epidèrmica tòxica
- la síndrome neurolèptica maligna

- El moment d'aparició de la reacció

El període de temps des de l'inici del tractament fins a l'aparició de la reacció ha de ser plausible amb la fisiopatologia del quadre clínic. Per exemple, les reaccions anafilàctiques apareixen normalment uns minuts després de l'administració parenteral dels medicaments.

En casos extrems, algunes reaccions poden aparèixer mesos o anys més tard i poden estar relacionades amb un efecte acumulatiu del fàrmac o fins i tot tenir un efecte sobre la generació següent, per exemple l'associació de dietilestilbestrol i càncer vaginal, que finalment en va motivar la retirada del mercat en els anys setanta.

- Relació amb la dosi

Les reaccions adverses sovint estan relacionades amb la dosi i poden ser minimitzades mitjançant la reducció de la dosi del medicament. Si els símptomes desapareixen quan se suspèn el medicament, això suggereix que estan associats al fàrmac, encara que de vegades la resolució dels símptomes també pot ser una coincidència.

Si el medicament es torna a utilitzar i reapareixen els símptomes, això indica que és molt possible que el medicament sigui el responsable de l'aparició de la reacció adversa.

- Altres causes possibles

També pot ser necessari tenir en compte altres causes possibles que poden explicar el quadre clínic del pacient, com ara les següents:

- Pot ser una manifestació de la malaltia subjacent del pacient o una altra malaltia.
- Altres medicaments (incloent-hi l'automedicació i les plantes medicinals) que el pacient prengui podrien ser els responsables de la reacció.
- Pot ser a causa d'una interacció entre dos medicaments que pren, o fins i tot amb aliments que pren amb els medicaments.
- En alguns casos, els resultats de proves mèdiques poden ajudar a fer un diagnòstic, per exemple el mesurament de les concentracions plasmàtiques del fàrmac o els resultats d'una biòpsia hepàtica en hepatitis induïda per medicaments.

Recordau que si teniu cap dubte, notifiqueu-ho.

REACCIONS ADVERSES A MEDICAMENTS

Què és una reacció adversa a un medicament (RAM)?

Una RAM és qualsevol resposta nociva i no intencionada a un medicament.

No només inclou efectes nocius i involuntaris derivats de l'ús autoritzat d'un medicament en dosis normals, sinó també relacionats amb errors de medicació i usos al marge dels termes de l'autorització de comercialització, incloent-hi els usos equivocats, les sobredosis i els abusos del medicament. Termes com ara efecte secundari, efecte advers, efecte indesitjable, efecte col·lateral, etc. són sinònims de RAM.

És la reacció una RAM o un esdeveniment advers?

Les reaccions adverses i els esdeveniments adversos no sempre són el mateix.

Un esdeveniment advers és qualsevol esdeveniment indesitjable que experimenta un pacient, independentment que se sospiti o no del medicament administrat. Un exemple d'un esdeveniment advers és un pacient que té un accident de trànsit mentre estava sotmès a un tractament farmacològic específic.

En canvi, una reacció adversa (RAM) és qualsevol esdeveniment indesitjable que ha succeït amb el pacient mentre estava utilitzant un medicament i que se sospita que és causat pel fàrmac. Un exemple d'una RAM podria ser un pacient que experimenta anafilaxi poc després de prendre el medicament.

Reaccions de tipus A

Les reaccions de tipus A (*augmented*) són resultat d'un augment en l'acció farmacològica del medicament quan s'administra a la dosi terapèutica habitual. Normalment són reaccions dosidependents.

Els exemples inclouen:

- la pressió arterial baixa amb antihipertensius
- la hipoglucèmia amb insulina

Les reaccions de tipus A també inclouen aquells efectes que no estan directament relacionats amb l'acció farmacològica desitjada del fàrmac (per exemple, la boca seca, que s'associa amb els antidepressius tricíclics, o les sobreinfeccions per micobacteris en pacients d'artritis reumatoide controlats per infliximab).

Reaccions de tipus B

Les reaccions de tipus B (*bizarre*) són reaccions que no s'esperen de les accions farmacològiques conegudes del fàrmac.

Exemples:

- anafilaxi amb penicil·lina
- erupcions cutànies amb antibiòtics

Característiques de les reaccions de tipus A i de tipus B

Tipus A	Tipus B
Predictibles	No predictibles
Normalment dosidependent	Rarament dosidependent
Alta morbiditat	Baixa morbiditat
Baixa mortalitat	Alta mortalitat
Respon a una reducció de la dosi	Respon a la retirada del fàrmac

Les RAM de tipus B representen un dels objectius principals de la farmacovigilància.

Com s'han d'identificar les RAM?

Els pacients poden comentar-vos els símptomes que han experimentat des que varen utilitzar un nou medicament. Tanmateix, com que algunes reaccions adverses poden no ser evidents per al pacient, cal estar alerta davant de la possible aparició de reaccions adverses.

Altres informacions que cal valorar incloure-hi són les següents:

- Mesuraments clínics anormals (per exemple, temperatura, pols, pressió arterial, glucèmia, pes corporal) durant el tractament farmacològic.
- Resultats bioquímics o analítiques anormals durant el tractament farmacològic. Per exemple les concentracions plasmàtiques del fàrmac o la biòpsia hepàtica en l'hepatitis induïda per medicaments.
- Si s'instaura una nova teràpia farmacològica per tractar els símptomes de la RAM.

PREGUNTES FREQUENTS

Aquesta secció proporciona informació sobre la notificació de sospites de reaccions adverses als medicaments (RAM) als professionals sanitaris. La informació per als ciutadans està disponible en l'apartat dels ciutadans.

1. Qui les pot notificar?

- els metges
- els farmacèutics
- els infermers
- els odontòlegs
- els podòlegs
- altres professionals sanitaris segons la Llei 44/2003 d'ordenació de les professions sanitàries
- els ciutadans

2. Com les han de notificar els ciutadans?

Els ciutadans poden notificar les sospites de reaccions adverses als medicaments bé a través d'un professional sanitari o bé directament a través del formulari electrònic (<<https://www.notificaRAM.es>>). Es recomana que els ciutadans les notifiquin a través del seu metge, farmacèutic o un altre professional sanitari i li comuniquin els signes o símptomes presumptament relacionats amb els medicaments.

3. Amb la possibilitat dels ciutadans de notificar les RAM, els professionals sanitaris han de continuar notificant les sospites de RAM?

Sí. Els professionals sanitaris tenen l'obligació de notificar les sospites de reaccions adverses al SEFV-H, que és la via majoritària de notificació. Es demana que continuïn enviant notificacions ja que són essencials per identificar riscos associats amb els medicaments. Aquesta informació no pot ser substituïda per les notificacions dels ciutadans.

4. He de notificar les sospites de reaccions adverses a medicaments no autoritzats?

Sí, s'han de notificar les sospites de reaccions adverses a qualsevol medicament.

5. He de notificar les sospites de reaccions adverses a medicaments que s'utilitzin fora de les condicions d'autorització (p. e. quan s'utilitza el medicament per a una indicació terapèutica que no figura en la seva fitxa tècnica autoritzada)?

Sí. Ens interessen els efectes adversos dels medicaments utilitzats en la pràctica clínica, independentment de si s'utilitzen o no d'acord amb els termes de l'autorització, tal com es descriu a la fitxa tècnica del medicament.

6. He de tenir la certesa que el medicament ha causat la reacció? Com he de jutjar la causalitat?

És igual si no estau segur de si una reacció es relaciona amb el medicament que utilitza el pacient, fins i tot si només en teniu la sospita l'heu de notificar. No us desanimeu de notificar simplement perquè no estau segur de la causalitat. Per obtenir més informació sobre com s'ha d'avaluar la causalitat, consultau la secció de *Punts per considerar quan s'avalua la causalitat*.

7. Si notifico una RAM, em durà més feina?

De vegades, se us pot demanar que proporcioneu informació addicional de la RAM, amb la finalitat de poder valorar convenientment el cas. No obstant això, no se sol·licita informació addicional en totes les notificacions; depèn del tipus de reacció, del medicament sospitós i de la quantitat d'informació que vàreu incloure en la notificació inicial.

En els medicaments d'origen biològic és important que indiqueu el nom del medicament i el número de lot. Si desconexeu aquests detalls, indicau-ho en la notificació inicial.

8. Com s'utilitza la informació que proporciona la notificació de sospites de reaccions adverses per millorar la seguretat dels medicaments?

La notificació de sospites de RAM permetrà identificar noves RAM no conegudes o incloure canvis en el perfil de les RAM ja identificades en els assajos clínics i, si escau, fer els canvis necessaris per minimitzar els riscos dels medicaments.

Aquesta informació s'avalua juntament amb la informació procedent d'altres fonts, **com ara estudis clínics**, registres o dades procedents d'altres agències de medicaments. Amb tot això s'adopten les mesures necessàries que inclouen des de la retirada del medicament en casos excepcionals, fins a la inclusió d'informació nova en la fitxa tècnica i en el prospecte del medicament. Aquesta informació nova pot incloure altres contraindicacions, **advertiments** i precaucions, proves de laboratori per detectar la reacció adversa precoçment o altres accions encaminades a **minimitzar el risc**, com ara limitar la prescripció mèdica a determinats especialistes o recomanar-ne l'ús com a segona elecció. L'AEMPS emet **notes informatives** sobre canvis rellevants 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**.

9. Com puc saber si una nova reacció adversa ja ha estat identificada?

Els professionals sanitaris disposen de la fitxa tècnica de la gran majoria de medicaments en ús. L'AEMPS posa a disposició a la seva pàgina web les fitxes tècniques i els prospectes actualitzats, a través del Centre d'Informació en Línia de Medicaments de l'AEMPS (CIM).

Per facilitar la recepció de les notes informatives, l'AEMPS ofereix la subscripció a les llistes de distribució, aportant el correu electrònic al qual s'enviaran les notes informatives sobre seguretat o qualitat, bé de medicaments d'ús humà, bé d'ús veterinari, o sobre productes sanitaris, cosmètics o sobre legislació, segons seleccioni l'usuari en [subscriure-s'hi](#). També s'ofereix el servei a través de missatges **SMS** al telèfon mòbil del subscriptor. Recentment s'ha inclòs com a **@AEMPSGOB** a la xarxa social **Twitter** (<<http://twitter.com/AEMPSGOB>>) per facilitar-ne el seguiment de les notícies.

10. 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 per aquest sistema, si necessitau modificar o ampliar la informació ja enviada, ho podeu fer utilitzant el **número** de referència que s'inclou en l'informe de justificant de recepció que se us trametrà. Seguiu les instruccions que se us indiquen a la pàgina principal per facilitar-vos aquesta tasca.