



Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria: tu notificación importa

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H)

Es un **sistema descentralizado**, conformado por los centros autonómicos de farmacovigilancia, encargado de evaluar y registrar todas las sospechas de RAM notificadas tanto por **profesionales sanitarios** como por la **ciudadanía**, en una base de datos común llamada **FEDRA**.

Objetivos de la farmacovigilancia



Identificar potenciales **nuevos riesgos** de los **medicamentos comercializados**



Detectar **cambios en riesgos ya conocidos** que necesitan mayor investigación



Tomar **decisiones regulatorias** como modificar, advertir o retirar medicamentos



Garantizar un **balance beneficio-riesgo favorable** para la población



Reacción adversa a un medicamento (RAM)

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es cualquier respuesta nociva, no intencionada, relacionada con, por ejemplo:

- Su uso autorizado en dosis normales.
- Errores de medicación con daño.
- Su uso al margen de los términos de la autorización de comercialización (uso off label).
- Sobredosis, abuso o mal uso.

¿Cómo puedes identificar una RAM?



Un/a paciente puede **comentar en la farmacia** que ha experimentado uno o varios síntomas desde que inició un nuevo tratamiento



Algunas RAM pueden no ser tan evidentes para el paciente, por lo que debes estar alerta ante la posible nueva aparición de signos o síntomas desde que se dispensa por primera vez el tratamiento y en sucesivas dispensaciones



Son claves la **escucha activa** y la **formulación de preguntas al paciente**



La **detección de valores anormales de parámetros clínicos** (temperatura, presión arterial o peso) o **bioquímicos** (glucemia) **durante el tratamiento** también puede tener consideración de sospecha de RAM



Ante un tratamiento sintomático de un problema de salud, conviene **preguntar sobre el tratamiento farmacológico reciente** y evaluar si puede ser una sospecha de RAM



¿Qué reacciones se deben notificar al SEFV-H?

Todas las sospechas de RAM, pero especialmente:

- Si está relacionada con un medicamento nuevo.
- Si no está descrita en la información del medicamento.
- Si es grave aunque la reacción sea conocida.
- Si ha ocurrido en poblaciones más vulnerables como, por ejemplo, en niños/as.
- Si se trata de una malformación congénita.



Quién, dónde y cómo notificar

Quién: profesionales sanitarios y ciudadanía.

Dónde: a través de www.notificaRAM.es

Cómo:

1. Seleccionar Comunidad Autónoma
2. Seleccionar el tipo de notificación: "Ciudadano" o "Profesional Sanitario".
3. Elegir si se desea registrar una nueva notificación o añadir información adicional sobre un caso ya notificado.
4. Completar las secciones de información: datos del paciente, información sobre el medicamento, datos de las reacciones detectadas y datos del notificador.



¿Qué aporta el farmacéutico comunitario al SEFV-H?

Identificación temprana de sospechas debido al contacto frecuente con los pacientes.

Participación activa en la prevención y gestión de sospechas de RAM en colaboración con la administración sanitaria.

Educación a pacientes sobre la importancia de informar sobre cualquier sospecha de RAM.

Recuerda

- * Una RAM no necesita certeza para ser notificada. La sospecha razonada es suficiente.
- * TU NOTIFICACIÓN IMPORTA. Cada notificación ayuda y contribuye a un sistema de salud más seguro para todos.

