Formulario de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en OMI-AP

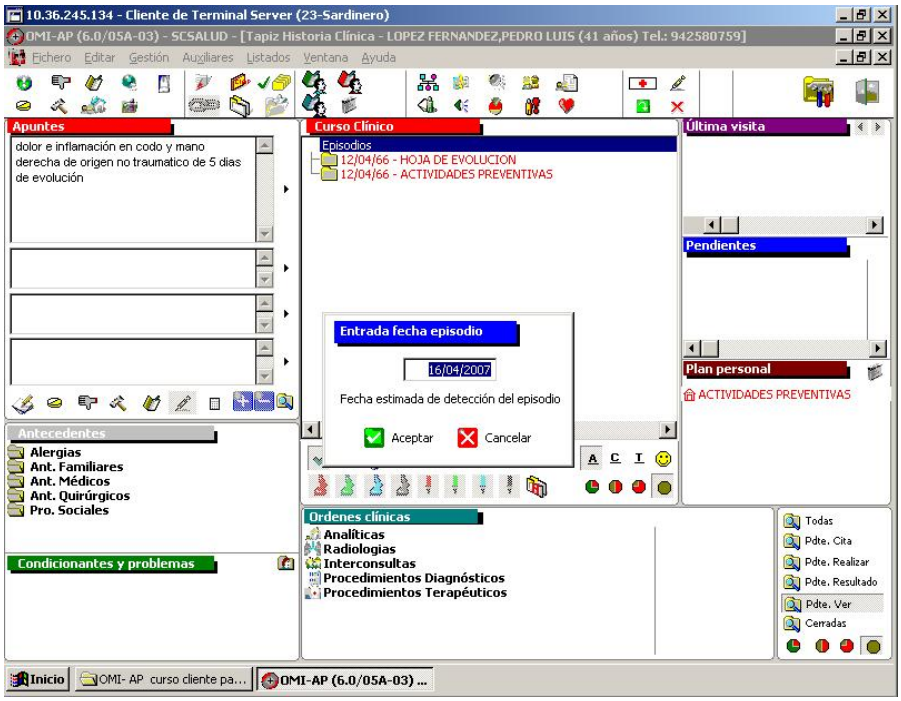
Una RAM es cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. No solo incluye efectos nocivos e involuntarios derivados del uso autorizado de un medicamento en dosis normales, sino también relacionados con errores de medicación y usos al margen de los términos de la autorización de comercialización, incluidos el uso equivocado, la sobredosis y el abuso del medicamento.

La notificación se lleva a cabo, de forma prioritaria:

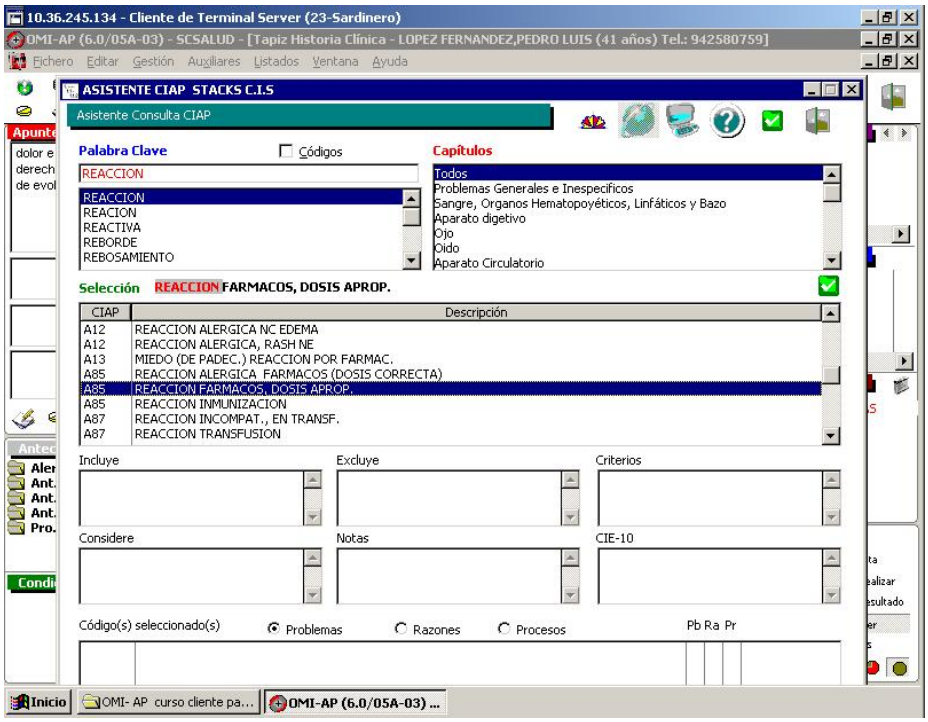
- ☐ Todo tipo de reacción adversa (grave y no grave) en medicamentos y vacunas con triangulo negro invertido (seguimiento adicional)
- ☐ Sospechas de reacciones adversas graves en cualquier medicamento. Si no se esta seguro de la gravedad notificar de igual modo.

La notificación de RAM en el Principado de Asturias se realizará preferentemente a través de las aplicaciones corporativas: OMIAP, SELENE y MILLENNIUM.

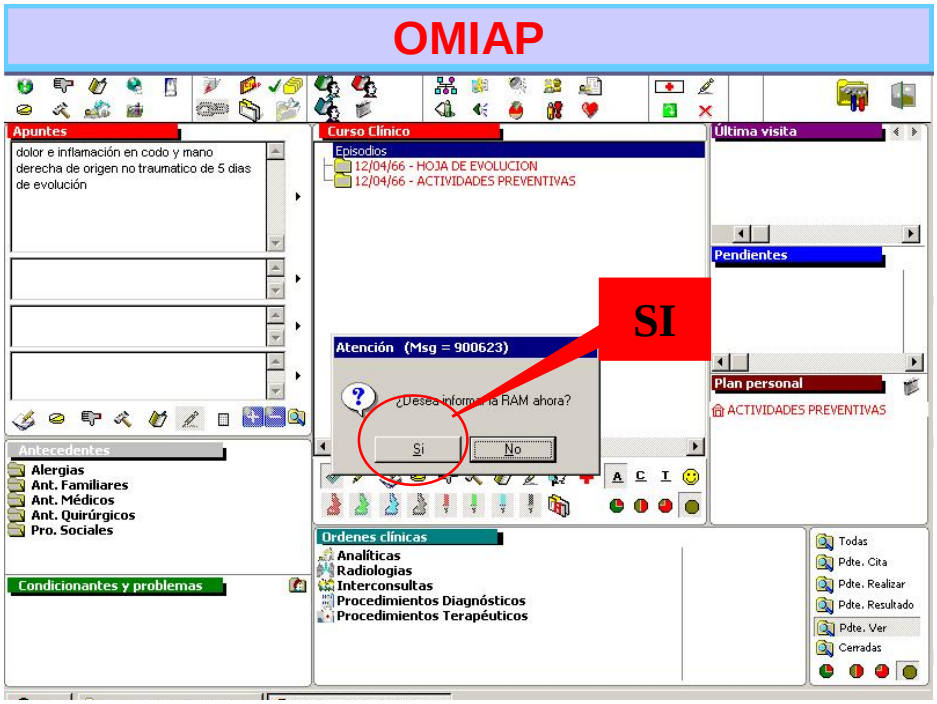
En primer lugar hay que crear un episodio, el primer paso consiste en especificar la fecha de entrada, por defecto aparece el día en que introducimos los datos. Un problema que se plantea a este nivel es que esta fecha de entrada del episodio la aplicación la considera como fecha de inicio de la RAM y esto es en muchas ocasiones erróneo. En cualquier caso la fecha de inicio de RAM puede ser modificada posteriormente.



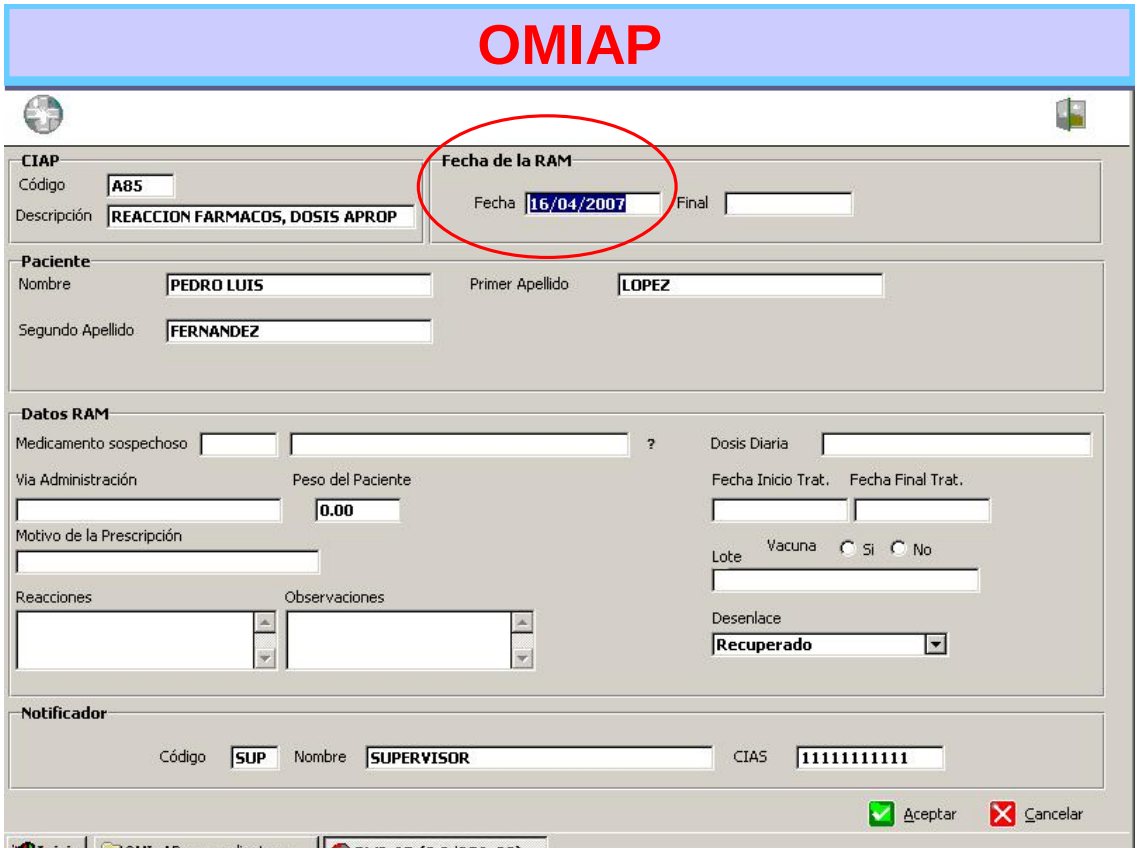
A continuación se selecciona el tipo de episodio, para la notificación de reacciones adversas a medicamentos se selecciona el episodio A85:



Posteriormente seleccionamos la opción de informar la RAM:



Al abrir el formulario se observa que la fecha de inicio de RAM es la fecha de entrada del episodio. Si no es correcta se modifica:



En el formulario se recoge el dato de peso del paciente. Este dato es especialmente importante en niños menores de 24 meses.

Se recogen los datos referidos al medicamento que ha provocado la RAM. Los fármacos se notificaran preferentemente como especialidad farmacéutica, y si no se conoce como principio activo. El lote y fecha de caducidad son especialmente importantes en vacunas y medicamentos biológicos (Listado de medicamentos biológicos)

Por último se recogen los datos referidos a las reacciones adversas asociadas. Se puede describir una o varias reacciones, siendo importante que se describan de la forma más precisa posible.

Una vez cubierto el formulario NO es necesario imprimirlo y enviarlo por correo ordinario, se captura electrónicamente desde el Centro de Farmacovigilancia.

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

NOMBRE DEL PACIENTE | Sexo ☐ Hombre ☐ Mujer | Edad | Peso (kg)

MEDICAMENTO (S)*	Dosis diaria y vía admón.	Fechas: Comienzo	Fechas: Final	Motivo de la prescripción

REACCIONES	Fechas: Comienzo	Fechas: Final	Desenlace

OBSERVACIONES ADICIONALES

NOTIFICADOR ☐ Médico ☐ Farmacéutico ☐ Enfermera

Nombre:
Lugar de trabajo:
Población:
Teléfono:

Fecha | Firma

<u>CENTRO AUTONOMICO DE FARMACOVIGILANCIA</u>

C/ Ciriaco Miguel Vigil, Nº 9, 2ª planta, sector derecho. 33006. Oviedo

Teléfono: 985.106.380 / 985.106.894

Fax: 985.106.384

E-mail: farmacovigilancia@asturias.org

Web: http://www.asturias.es/portal/site/astursalud