¿Qué se notifica?

Se notifican las sospechas de reacciones adversas de medicamentos incluidos los biológicos (vacunas, sueros, hemoderivados, biotecnológicos, etc), radiofármacos, plantas medicinales, medicamentos publicitarios y gases medicinales.

Principalmente debe notificar:

- Medicamentos y vacunas marcados con un triángulo amarillo.

- Sospechas de reacciones adversas graves identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida. Se entiende como grave aquellas situaciones que:

  • Provoquen la muerte,
  • amenacen la vida del paciente,
  • provoquen su hospitalización, o la prolonguen,
  • ocasionen incapacidad laboral o escolar,
  • induzcan defectos congénitos, o
  • sean clínicamente relevantes.

Si no esta seguro de la gravedad de la reacción notifíquelo de igual modo.

Las reacciones adversas en niños

Deben notificar todas las sospechas de RAM en niños, con independencia de si el medicamento está aprobado para uso en la población pediátrica. La naturaleza, el curso de la enfermedad y la RAM pueden diferir entre adultos y niños. Las características de la población pediátrica hacen que se recomiende en los casos de RAM graves o las asociadas a vacunas, la notificación aportando datos dentro de lo posible, sobre el peso, la altura y la edad exacta del niño, según las siguientes recomendaciones:

- Si ha sido prematuro (gestación de 28 semanas o menos),

- si es neonato (< 28días): indicar la edad en número de ‘días’,

- si es un niño de 28 días a 23 meses: indicar número de ‘meses y días’,

- si es un niño de 2 a 11 años y adolescentes (12 a 18 años): indicar la edad como número de ‘años y meses’.

En general, los niños no forman parte de los ensayos clínicos de los medicamentos, por lo tanto, se conoce menos sobre las posibles reacciones adversas en este grupo de edad. En la Unión Europea, desde 2007, existe regulación específica sobre investigación del uso de los medicamentos en pediatría, con un comité específico en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, www.ema.europa.eu), el denominado *Paediatrician Committee (PDCO).*

Biológicos y vacunas

Por favor incluya en su notificación el nombre de la marca comercial con la denominación completa indicando el tipo de presentación, (por ejemplo, “nombre del medicamento” jeringa precargadas 0,5ml dosis) ya que puede haber diferentes excipientes según la presentación (vial multidosis o jeringa precargada). También debe proporcionar su número de lote y fecha de caducidad que figura en el envase. En el caso de vacunación con varias dosis, se debe indicar qué dosis se ha administrado en el momento de la reacción adversa (por ejemplo, segunda dosis de DTa), así como la(s) fecha(s) de las dosis anteriores administradas.

Reacciones adversas de los medicamentos a largo plazo

Aunque estas reacciones adversas son más difíciles de identificar a través de la notificación espontánea, notifique cualquier sospecha de reacción adversa que pueda aparecer meses o incluso años después de la exposición al medicamento, por ejemplo, tipos de cáncer, fibrosis retroperitoneal, etc.

Anomalías congénitas

Si un bebé nace con una anomalía congénita, o si se produce una malformación del feto durante el embarazo, por favor considere si esto podría ser el resultado de la exposición a un medicamento, y notifíquelo. En la notificación, incluya:

- Información sobre cualquier medicamento que se utilizaba durante el embarazo, indicando las fechas o, al menos, en el trimestre cuando utilizó el medicamento, incluyendo la automedicación.

- Fecha de la última menstruación.

Los medicamentos homeopáticos y medicamentos tradicionales a base de plantas

En la notificación de sospechas de reacciones adversas a estos medicamentos, es importante que nos proporcione tanta información como sea posible, incluida la lista de sus ingredientes, la fuente o el fabricante si se conocen, y la indicación del producto.
Tenga en cuenta que también puede notificar sospechas de reacciones adversas que surgen como resultado del error de uso, mal uso, abuso o usos fuera de las indicaciones terapéuticas autorizadas en la ficha técnica del medicamento.