

La declaración de sospechas de efectos adversos e incidentes relacionados con el uso de fármacos, productos sanitarios, productos cosméticos y de cuidado personal (y biocidas de uso humano) es una actividad fundamental en la asistencia sanitaria, con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes y usuarios, los productos farmacéuticos, en última instancia, la salud pública. Esta píldora tiene como objetivo realizar un breve recordatorio al respecto de estas actividades en la práctica clínica.

FARMACOVIGILANCIA

La notificación de sospechas de reacciones adversas a **medicamentos** (RAM) en la práctica clínica es fundamental para mejorar el conocimiento de los medicamentos en la fase postcomercialización. La clásica "tarjeta amarilla" se realiza actualmente a través del portal [NotificaRAM](#) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Desde hace unos meses, gracias a la integración de este sistema (FEDRA) en SIA-Abucasis, en la Comunitat Valenciana es posible realizar la notificación de sospechas desde la historia clínica del paciente y/o en el momento de interrupción de un tratamiento.



Como recordatorio, se deben declarar sospechas de:

- **RAM de medicamentos cuya comercialización haya tenido lugar hace menos de 5 años:** sujetos a seguimiento adicional, identificados con un triángulo invertido en el envase (▼).
- **RAM graves:** definidas como aquellas que provocan incapacidad (temporal o permanente), secuelas, discapacidad, hospitalización o la prolonguen, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o fallecimiento, o toda RAM clínicamente relevante a criterio sanitario.
- **RAM debidas a interacciones farmacológicas o con otras sustancias.**
- También son susceptibles de declaración **problemas relacionados con los medicamentos (PRM)**, como los debidos a su etiquetado, dispensación o administración errónea que puedan provocar daño al paciente, así como sobredosis o intoxicaciones, intencionales o accidentales.

VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Si bien la notificación de sospechas de reacciones adversas es bien conocida en el ámbito de los medicamentos, los es menos en lo relativo a **productos sanitarios**. A través del portal [NotificaPS](#) existe la posibilidad de notificación de incidentes relacionados con éstos.



En este caso, es importante declarar todo fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud, especialmente:

- Si está relacionado con un **producto novedoso**
- Si las **consecuencias son graves** (muerte o deterioro grave del estado de salud del paciente u usuario)
- Si el **fallo o problema no está descrito** en la información del producto
- Si ha ocurrido en **poblaciones vulnerables** (niños, ancianos, embarazadas, inmunodepresión o pacientes con patologías específicas)

COSMETOVIGILANCIA



Desde 2022 existe la posibilidad de declarar sospechas de efectos adversos relacionados con el uso de cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas a personal a través del portal [NotificaCS](#).

Los **productos cosméticos** son sustancias o preparados destinados a ser puestos en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiar, perfumar, modificar su aspecto, proteger, mantener en buen estado o corregir olores corporales.

Los **productos de cuidado personal** son productos destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con la finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos (dentro de esta categoría encontramos productos hiperfluorados para higiene oral, ciertos productos de estética como tintas y productos para maquillaje permanente, pediculidas y otros). No debe confundirse el término técnico “producto de cuidado personal” con el utilizado a nivel coloquial en referencia a productos y utensilios de higiene (tales como compresas, tampones, cepillos de dientes, etcétera), que no responden a la definición de cosmético al no ser sustancias ni preparados, tratándose de productos comerciales de uso común, pero no sujetos a la normativa aplicable en materia de cosmetovigilancia.

Por su parte, los **biocidas** de uso humano son sustancias destinadas a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer control de otro tipo sobre organismos considerados nocivos para el ser humano (antisépticos de piel sana, desinfectantes de ámbito sanitario y repelentes de insectos).

En lo relativo a cosmetovigilancia (vigilancia de productos cosméticos, productos de cuidado personal y biocidas) se deben declarar:

- **Obligatoria**mente, **sospechas de reacciones adversas graves atribuibles a la utilización normal o razonablemente previsible de un producto cosmético**: entendidas como aquellas que producen incapacidad (temporal o permanente), secuelas, discapacidad, hospitalización o la prolonguen, anomalías congénitas, riesgo inmediato para la vida o fallecimiento).
- **Voluntaria**mente, **sospechas de efectos adversos que no cumplan criterios de gravedad**, pero se consideren relevantes a criterio sanitario.

En cambio, en cosmetovigilancia no se deben declarar efectos debidos a la propia composición del producto o que sean derivados de un uso inadecuado del mismo (no adecuados al tipo de piel usuario, uso en concentración o tiempo excesivos, fuera del área habitual, por mala conservación o uso de productos caducados según PAO).

Tanto en farmacovigilancia, vigilancia de productos sanitarios y cosmetovigilancia existe la posibilidad de que los pacientes y/o usuarios realicen notificaciones, a través de los portales reseñados.

Materiales complementarios:

1. Tríptico AEMPS: [Farmacovigilancia](#)
2. Tríptico AEMPS: [Vigilancia de productos sanitarios](#)
3. Tríptico AEMPS: [Cosmetovigilancia](#)

Bibliografía:

1. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de uso humano. AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/>
2. Vigilancia de productos sanitarios. AEMPS. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/
3. Cosmetovigilancia. AEMPS. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cosmeticos/cosmetovigilancia/>