

Notificación de sospechas de reacciones adversas (RA) a medicamentos empleados en situaciones especiales

Instrucciones para la transmisión de las sospechas de reacciones adversas

26 de junio de 2009

En el Real Decreto que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, aprobado por el Consejo de Ministros en su sesión del 19 de junio de 2009, se otorga una especial relevancia a todos los aspectos relacionados con la obtención de la información sobre la seguridad de dichos medicamentos y la gestión y transmisión de dicha información a todos los interesados.

Asimismo se clarifica qué tipo de procedimiento se ha de seguir para la notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos empleados en las situaciones especiales a que se refiere el Real Decreto y que se especifican a continuación.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EN FASE DE INVESTIGACIÓN (USO COMPASIVO)

Se prevé que esta notificación se realice directamente en la aplicación telemática que tramita las solicitudes de autorización de uso compasivo de medicamentos en investigación

Mientras la aplicación no esté operativa se notificarán las sospechas de reacciones adversas graves **rellenando el formulario adjunto como Anexo I** que será enviado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al fax nº 918225312 ó 918225080.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA

Se ajustará a lo descrito en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. La notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas seguirá el sistema de la tarjeta amarilla que se enviará al centro autonómico de farmacovigilancia correspondiente, directorio disponible en www.agemed.es/actividad/alertas/docs/dir-serfv.pdf

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS AUTORIZADOS EN ESPAÑA EMPLEADOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS DESCRITAS EN SU FICHA TÉCNICA

Se ajustará a lo descrito en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. La notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas seguirá el sistema de la tarjeta amarilla que se enviará al centro autonómico de farmacovigilancia correspondiente, directorio disponible en www.agemed.es/actividad/alertas/docs/dir-serfv.pdf

Fecha de actualización: 17 de julio de 2009



Anexo I: Formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas graves ocurrida en España de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico (uso compasivo)

I. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

FECHA DE NACIMIENTO			EDAD	SEXO	PESO	FECHA INICIO REACCIÓN		
DÍA	MES	AÑO		M F		DÍA	MES	AÑO
DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio y la fecha de finalización, si procede)					CRITERIOS DE GRAVEDAD/DESENLACE			
					<p>Gravedad</p> <p>FALLECIMIENTO</p> <p>LA VIDA DEL PACIENTE HA ESTADO EN PELIGRO</p> <p>HOSPITALIZACIÓN</p> <p>PROLONGACIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN</p> <p>INCAPACIDAD PERMANENTE O SIGNIFICATIVA</p> <p>RA CLINICAMENTE RELEVANTE</p> <p>Desenlace</p> <p>PERSISTENCIA DE LA RA</p> <p>RECUPERACIÓN SIN SECUELAS</p> <p>RECUPERACIÓN CON SECUELAS</p> <p>DESCONOCIDO</p>			

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

MEDICAMENTO SOSPECHOSO	DOSIS DIARIA	VIA	INDICACIÓN TERAPÉUTICA	FECHA		DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
				INICIO	FIN	
¿Remitió la reacción al suspender el tratamiento?		¿Remitió la reacción al reducir la dosis?		¿Reapareció la reacción al administrar de nuevo la medicación?		
SI NO NO PROCEDE		SI NO NO PROCEDE		SI NO NO PROCEDE		

III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Márquese con un asterisco el/los medicamentos sospechosos)	DOSIS DIARIA	VIA	FECHA		MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN
			INICIO	FIN	
DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA (ej. diagnósticos, alergias, embarazos etc)					

IV. PROFESIONAL QUE NOTIFICA

NOMBRE	APELLIDO 1	APELLIDO 2
HOSPITAL, LOCALIDAD	SERVICIO	TEL. DE CONTACTO

Se adjunta informe clínico complementario

Fecha: _____

Firma: _____

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agamed.es