

¿Qué es la tarjeta amarilla en farmacovigilancia?

Es un formulario en el que se recogen los datos mínimos necesarios para evaluar una posible relación de causalidad entre un medicamento y una reacción adversa. Se define ésta como: *Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. (RD 577/2013).*



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE							
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO					
		F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>					
		PESO					
		TALLA					
		Nº HISTORIA CLÍNICA					
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA							
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:	Fecha inicio de RAM:	Fecha fin de RAM:					
HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:							
3. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO (información de los medicamentos administrados. Marque con una X los medicamentos sospechosos)							
NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
4. DESENLACE							
RAM desapareció al suspender el medicamento?	RAM desapareció al reducir la dosis del medicamento?	RAM reapareció al administrar de nuevo el medicamento?	Mortal Recuperado con secuelas Recuperado sin secuelas En recuperación No recuperado Desconoce Malformación Requirió o prolongó hospitalización Otro (especificar):				
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR							
NOMBRE:		PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:			
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:	
				MAIL:			
6. SOLO PARA USO DE CNEV Y COMITES DE F.V. CLASIFICACION DE RAM							
IMPUTABILIDAD:		GRAVEDAD:		CÓDIGO ATC:		ORGANO AFECTADO:	
PRO	PAB	PAB	DUD	L	M	G	
FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN				FECHA DE NOTIFICACIÓN:			
Nº NOTIFICACIÓN:							
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA:		TIPO DEL INFORME:		ORIGEN:	
		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> (especificar):		INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	

¿Cómo se notifica una RAM?

Desde la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<https://www.notificaram.es/>) mediante el formulario electrónico disponible. Desde este enlace se accede en el mapa a Andalucía y el sistema re direcciona a la página web del CAFV.

¿Por qué es importante hacerlo?

Para que la información que aportemos, pueda servir a Farmacovigilancia para recopilar datos sobre reacciones adversas medicamentosas que, muchas veces, no surgen hasta años después de la comercialización del medicamento. Estos datos formarán parte de estadísticas en estudios de seguridad, para que los laboratorios trabajen con fármacos cada vez más eficaces.

Qué es **importante** notificar

- **Medicamentos sujetos a seguimiento adicional ▼**
 - Vigilancia más estricta
 - Se dispone de menos información de seguridad
- **Reacciones adversas desconocidas**
- **Reacciones adversas graves**
- **Otras**
 - RAM en personas ancianas y menores
 - RAM por interacción farmacológica
 - RAM por mal uso o abuso de un medicamento
 - RAM por uso de un medicamento en una indicación no autorizada
 - RAM por falta de eficacia
 - RAM de plantas medicinales y productos de herboristería
 - Errores de medicación con daño



**ANTE UNA SIMPLE
SOSPECHA DE
REACCION
ADVERSA A
MEDICAMENTO,
SACA LA TARJETA
PARA QUE NO
PAGUEN OTROS.**

¿Qué se hace con los casos notificados?

Cada Centro Autonómico evalúa los casos recibidos y se registran en la base de datos del SEFVH a nivel nacional, denominada FEDRA. Periódicamente se revisa FEDRA para ver si se acumulan casos similares de sospechas de RAM no descritas hasta el momento, y se valora la posible relación causal entre el medicamento y la RAM.

Junto con el análisis de otra información adicional disponible, se toman en su caso, las medidas reguladoras necesarias, tales como la actualización de la información del prospecto y la ficha técnica. Estos casos notificados en España se envían de forma electrónica a la base de datos europea, EudraVigilance[®], y VigiBase[®] de la OMS.