

LOS MEDICAMENTOS son sustancias que nos tomamos para el tratamiento o prevención de ciertas enfermedades, es decir, el objetivo es que nos produzca un beneficio. Sin embargo, como todo el mundo sabe, los medicamentos pueden dar lugar a efectos adversos. Algunos efectos secundarios de los medicamentos son conocidos y descritos en el prospecto ya que se deben al propio mecanismo de acción del fármaco o porque se han observado durante el desarrollo del medicamento. Otros efectos adversos pueden aparecer después de la comercialización del fármaco y no estar descritos o asociados a este medicamento. En España existe un sistema de farmacovigilancia llamado "Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H)". La Organización Mundial de la Salud (OMS) define «farmacovigilancia» como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Es decir, el objetivo de la farmacovigilancia es facilitar la recogida de información sobre los efectos adversos no deseados también llamados "reacciones adversas a medicamentos (RAM)". Esta información es registrada en una base de datos llamada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) para ser analizada y así poder establecer una relación entre nuevos efectos adversos y un determinado medicamento y actuar en consecuencia.

¿Quién puede comunicar los efectos adversos? ¿Cómo se comunican?

Nuestro sistema de farmacovigilancia está basado en la notificación espontánea de RAM. La farmacovigilancia es una responsabilidad de las autoridades competentes, de los laboratorios farmacéuticos, y los profesionales sanitarios. Médicos, farmacéuticos y enfermeros tienen la obligación de notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos. Esta comunicación suele hacerse a través de un formulario llamado "tarjeta amarilla" o a través de los propios laboratorios farmacéuticos (quienes también tienen la obligación de comunicar los efectos adversos). Los ciudadanos también forman parte de este sistema de farmacovigilancia y pueden comunicar posibles efectos adversos. Se puede realizar a través de los profesionales sanitarios o directamente a través de un formulario electrónico en Internet (www.notificaRAM.es).

Farmacovigilancia: la utilidad de la comunicación

Su objetivo es facilitar la recogida de información sobre los efectos adversos no deseados de los medicamentos para actuar en consecuencia



Los medicamentos pueden dar lugar a efectos adversos.

¿Qué se debe comunicar?

Se puede comunicar una sospecha de RAM de cualquier medicamento (ya sea un medicamento con o sin receta y medicamentos a base de plantas). Hay algunos casos en los que la información es especialmente útil como, por ejemplo, la notificación de posibles efectos adversos no incluidos en el prospecto del medicamento, las reacciones adversas asociadas a medicamentos de reciente comercialización, si cree que puede estar asociado a la interacción entre dos fármacos o si el efecto adverso es de gran consideración.

Hay algunos medicamentos que están sujetos a un seguimiento más exhaustivo y que se identifican porque tienen un triángulo negro invertido

en el prospecto. Se realiza este seguimiento más intensivo en estos medicamentos porque la información que se dispone sobre ellos es más limitada.

¿Cómo se debe comunicar?

La información facilitada, para que sea útil, debe contener la siguiente información, aunque no importa si no puede completar todos los datos:

1. Reacción o reacciones adversas (describir la reacción)
2. Medicamentos u otros productos relacionados (vacunas, etc). Se debe indicar el nombre del medicamento que podría haber causado la RAM.
3. Se debe informar de otros medicamentos utilizados en los tres últimos meses por si la reacción adversa pudiera estar

relacionada con una interacción.

4. Información de la persona que tuvo la reacción adversa (nombre, sexo o edad de la persona que tuvo la reacción adversa).

5. Información sobre la persona que hace la notificación (nombre y datos de contacto para recibir acuse de recibo de la notificación).

En resumen, si usted cree que un medicamento le puede estar produciendo un efecto secundario:

1. En primer lugar revise el prospecto del medicamento para ver si este efecto secundario está descrito y que debe hacer en ese caso.

2. Hable con un profesional sanitario (médico o farmacéutico) sobre su sospecha de reacción adversa.

3. Y recuerde que, usted siempre puede comunicar una sospecha de reacción adversa y que, ante la duda, siempre es mejor comunicar. ●

Ana Sopena Murillo
Vocal Análisis Clínicos

El farmacéutico es el profesional sanitario más accesible y el experto en el medicamento

