

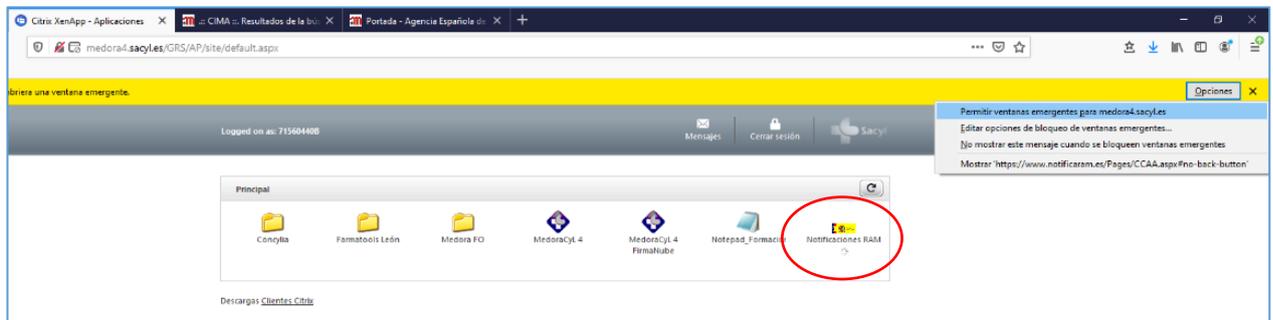
GUÍA RÁPIDA PARA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Contenido

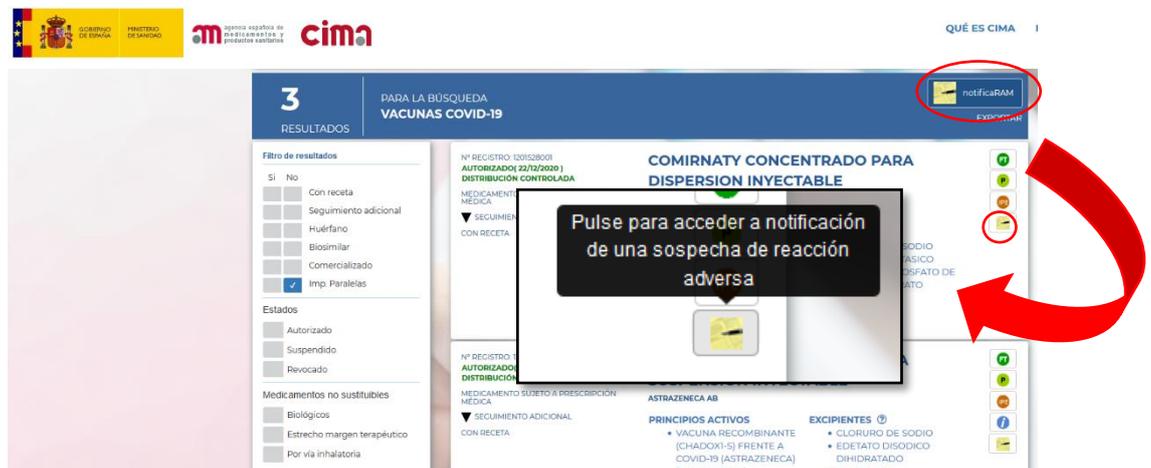
1. ACCESO A LA APLICACIÓN	2
2. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS	3
2.2. SELECCIONAR EL TIPO DE NOTIFICADOR.....	3
2.3 DATOS PACIENTE (Paso 1 de 4)	4
2.4. DATOS MEDICAMENTO(S) (Paso 2 de 4)	4
2.4. A - MEDICAMENTOS (Excluidas vacunas)	4
2.4. B.1 – VACUNAS (Excluidas vacunas frente a COVID-19).....	6
2.4. B.2 - VACUNAS FRENTE A COVID-19.....	8
2.5 DATOS REACCION(ES) (Paso 3 de 4)	11
2.6 DATOS NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)	12
3. FINALIZAR NOTIFICACIÓN.....	13

1. ACCESO A LA APLICACIÓN

- Opción A: www.notificaRAM.es.
- Opción B: desde la página principal de CITRIX



- Opción C: desde el centro de información de medicamentos (CIMA) de la AEMPS



2. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS



¡BIENVENIDO AL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO!

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H).

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos. Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas. Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano. Para más información sobre qué, cómo, quién y por qué notificar, pulse aquí.

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario.



Aviso Legal

La notificación consta de varios pasos que hay que completar secuencialmente:

1. SELECCIONAR COMUNIDAD AUTÓNOMA
2. SELECCIONAR TIPO DE NOTIFICADOR
3. DATOS PACIENTE
4. DATOS MEDICAMENTO(S)
5. DATOS REACCION(ES)
6. DATOS NOTIFICADOR

2.2. SELECCIONAR EL TIPO DE NOTIFICADOR

Si no desea registrarse seleccionar personal sanitario no registrado > Nueva notificación

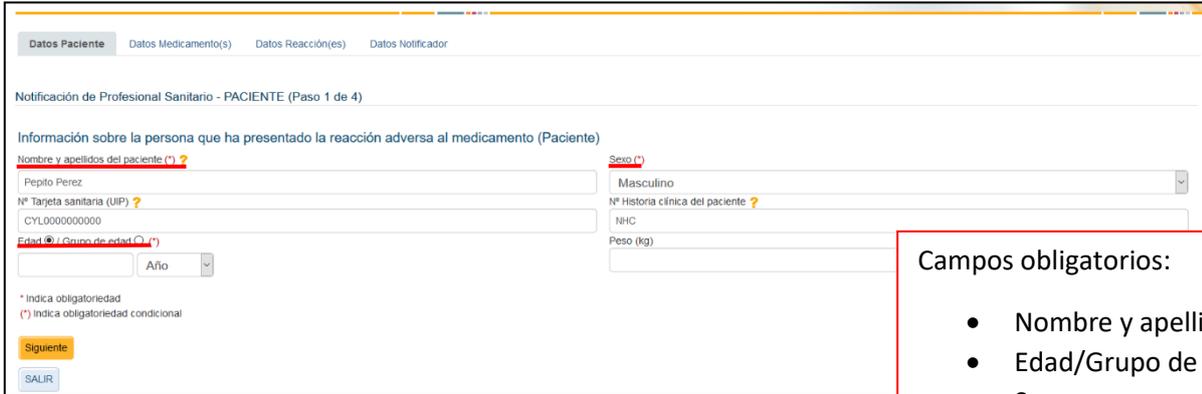


Seleccione el tipo de notificación que desea enviar

Notificación de Profesional Sanitario

- > Profesional Sanitario no registrado
 - > Nueva Notificación ←
 - > Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - > ¿Desea registrarse? ?
- > Profesional Sanitario registrado
 - > Nueva Notificación
 - > Información adicional sobre un caso ya notificado ?
- > Grupo de Investigadores (promotores EOM y no TAC) ?
 - > Nueva Notificación (Usuarios registrados)
 - > Información adicional sobre un caso ya notificado ?
 - > Registro de Grupos de Investigación ?

2.3 DATOS PACIENTE (Paso 1 de 4)



Campos obligatorios:

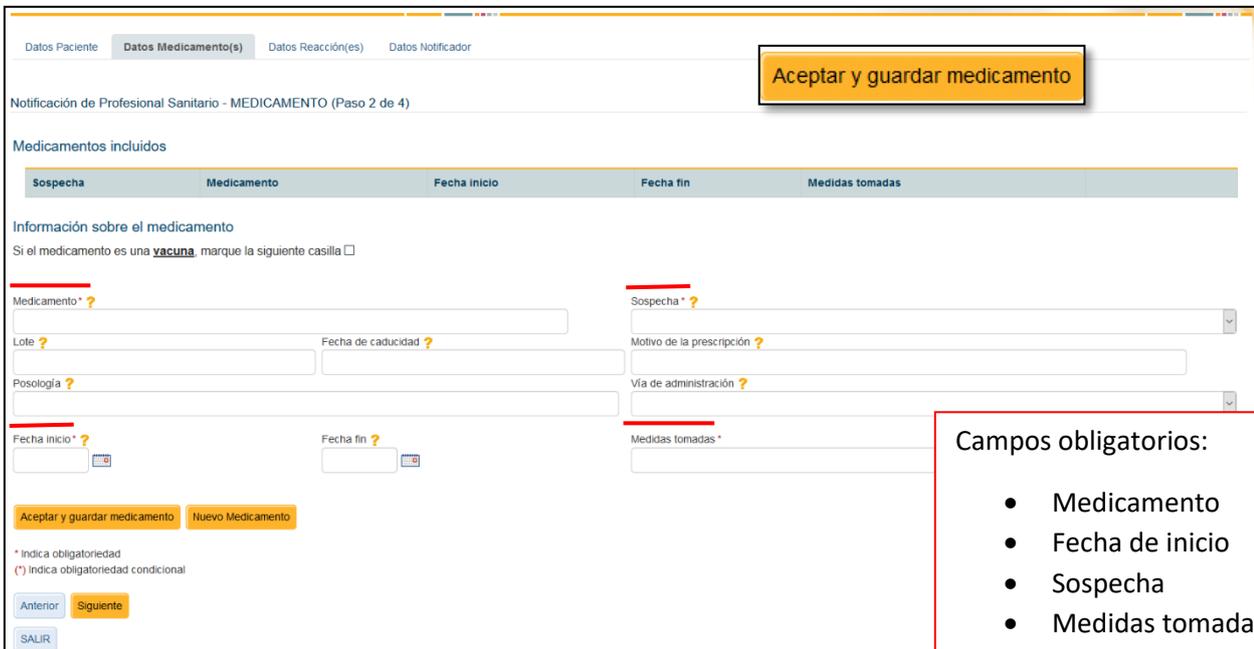
- Nombre y apellidos
- Edad/Grupo de edad
- Sexo

Una vez introducidos, al menos estos datos, continuar cumplimentando el paso 2 pulsando

Siguiete

2.4. DATOS MEDICAMENTO(S) (Paso 2 de 4)

2.4. A - MEDICAMENTOS (Excluidas vacunas)

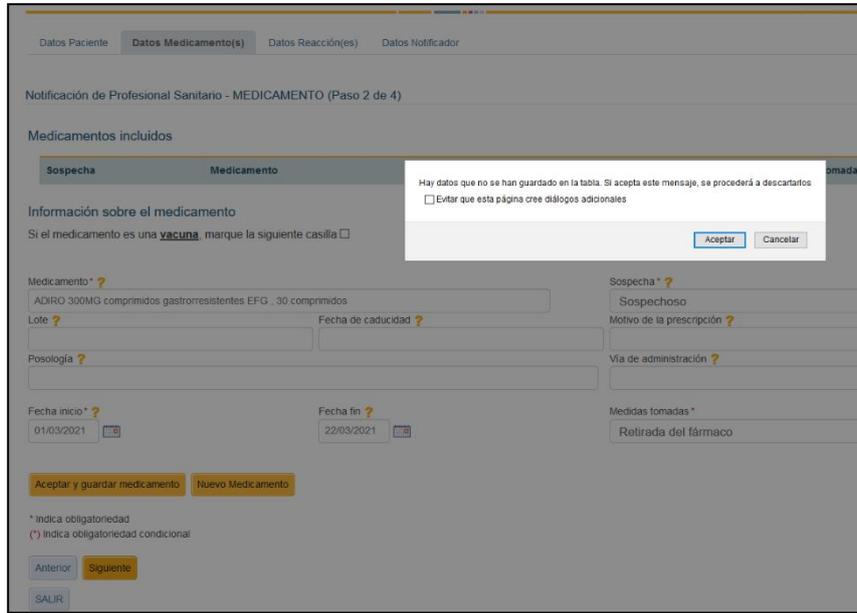


Campos obligatorios:

- Medicamento
- Fecha de inicio
- Sospecha
- Medidas tomadas

Antes de avanzar, guardar los datos de este medicamento

Si intenta avanzar sin guardar se perderán los datos. Para evitarlo aparece una ventana de aviso, si acepta puede avanzar al paso 3 pero no quedará registrada la información del medicamento.



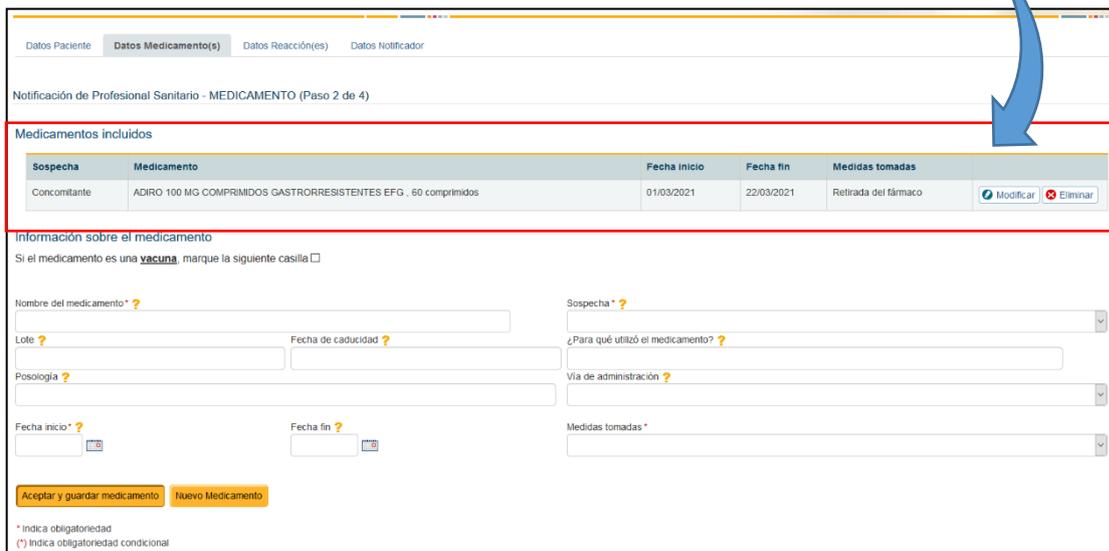
Se deben Incluir todos los medicamentos que tomara el paciente antes de la aparición de la reacción, sean o no sospechosos, pulsando sobre

Nuevo Medicamento

Los medicamentos guardados aparecen en la lista de “Medicamentos incluidos” en la parte superior de la pantalla. Comprobar que se han guardado antes de avanzar.

Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre

 **Modificar**



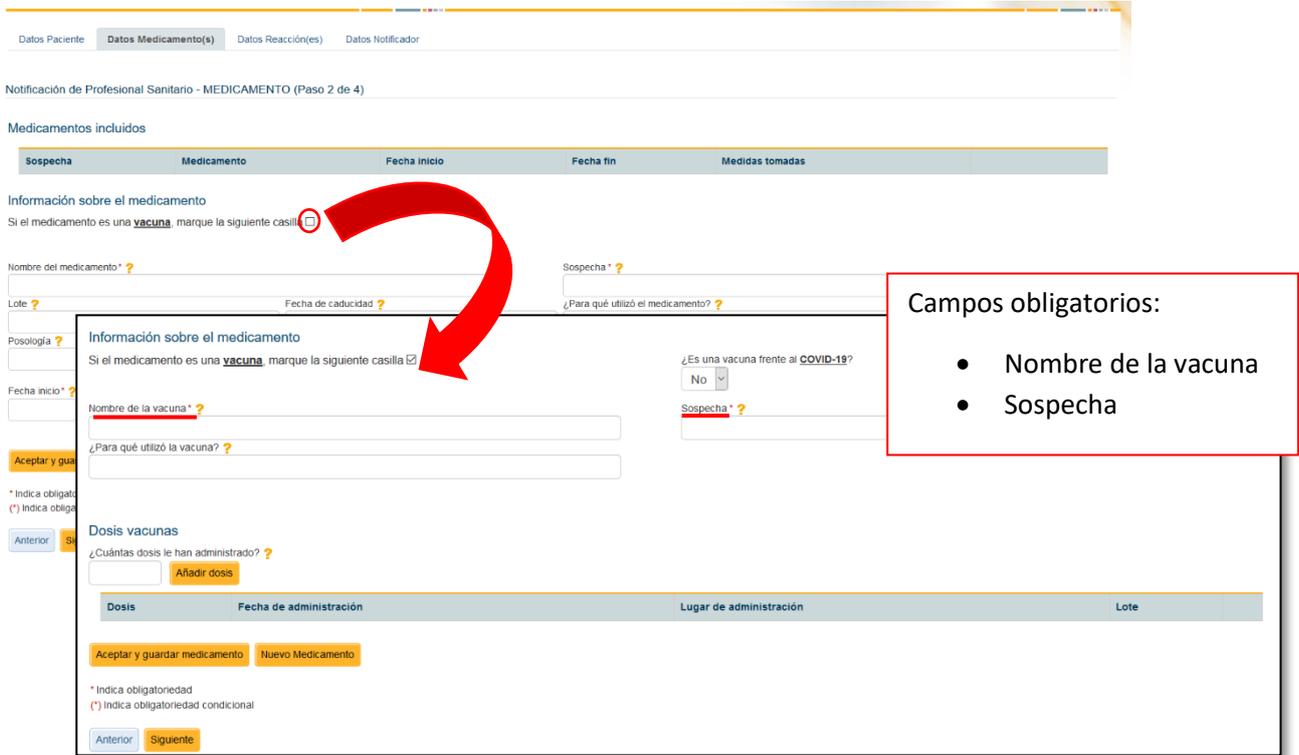
Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas	
Concomitante	ADIRO 100 MG COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES EFG, 50 comprimidos	01/03/2021	22/03/2021	Retirada del fármaco	 Modificar  Eliminar

Siguiente

Para continuar cumplimentando los datos del paso 3 pulsar

2.4. B.1 – VACUNAS (Excluidas vacunas frente a COVID-19)

Señalar la casilla correspondiente a vacunas y se despliega un formulario específico:



Datos Paciente | **Datos Medicamento(s)** | Datos Reacción(es) | Datos Notificador

Notificación de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas
----------	-------------	--------------	-----------	-----------------

Información sobre el medicamento

Si el medicamento es una **vacuna**, marque la siguiente casilla

Nombre del medicamento * ?

Lote ? Fecha de caducidad ?

Posología ?

Fecha inicio * ?

¿Para qué utilizó el medicamento? ?

¿Es una vacuna frente al COVID-19? No

Sospecha * ?

Nombre de la vacuna * ?

¿Para qué utilizó la vacuna? ?

* Indica obligatoriedad
 (*) Indica obligatoriedad condicional

Anterior Si

Dosis vacunas

¿Cuántas dosis le han administrado? ?

Añadir dosis

Dosis	Fecha de administración	Lugar de administración	Lote
-------	-------------------------	-------------------------	------

Aceptar y guardar medicamento Nuevo Medicamento

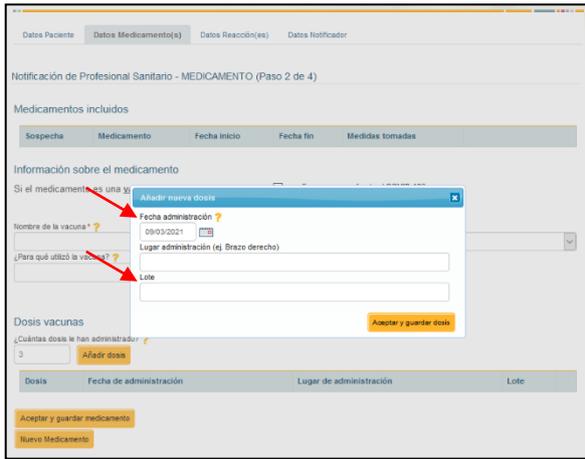
Anterior Siguiente

Si la reacción adversa ha ocurrido tras una dosis de vacuna, no es necesario completar el número de dosis administradas. Pulsar directamente sobre

Añadir dosis

Si la reacción adversa ha ocurrido tras varias dosis, indicar el número de dosis y:

Añadir dosis



1. Pulsar

2. Completar los datos de la administración.

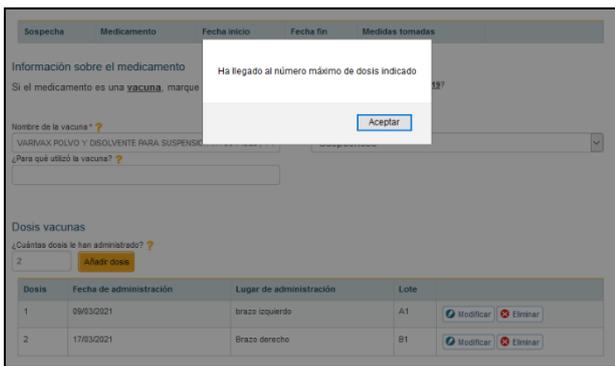
A pesar de que en esta ventana no hay datos obligatorios, se recomienda al menos **indicar la fecha de administración y lote.**

3. Finalizar registro

Aceptar y guardar dosis

Repetir estos pasos para cada administración.

Si no se indica número de administraciones o si se quieren añadir más de las que se han indicado, aparece la alerta "Ha llegado al número máximo de dosis indicado"



Para añadir más dosis:

1. Aceptar el cuadro de diálogo.

2. Modificar el número de dosis administrado

3. Pulsar

Añadir dosis

4. Completar los datos

Las dosis guardadas correctamente aparecen en la tabla "Dosis Vacunas". Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre

Modificar

Dosis vacunas

¿Cuántas dosis le han administrado? ?

3 **Añadir dosis**

Dosis	Fecha de administración	Lugar de administración	Lote	
1	09/03/2021	brazo izquierdo	A1	Modificar Eliminar
2	17/03/2021	Brazo derecho	B1	Modificar Eliminar

Para continuar con el punto 3, guardar los datos

Aceptar y guardar medicamento

Las vacunas guardadas aparecen en la lista de “Medicamentos incluidos. Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre



Notificación de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas	
Sospechoso	PNEUMOVAX 23 SOLUCIÓN INYECTABLE EN VIAL , 1 vial de 0,5 ml	04/01/2021	04/01/2021		 

Para continuar cumplimentando los datos del paso 3 pulsar sobre



2.4. B.2 - VACUNAS FRENTE A COVID-19

Señalar la casilla correspondiente a vacunas y responder “Sí” a la pregunta “¿Es una vacuna frente al **COVID-19**?”. Solo entonces se podrá seleccionar una vacuna frente a la COVID-19 utilizando el texto predictivo y se desplegará el formulario para añadir información complementaria:

Información sobre el medicamento

Si el medicamento es una vacuna, marque la siguiente casilla

¿Es una vacuna frente al COVID-19? 

Sospecha

Nombre de la vacuna *

¿Para qué utilizó la vacuna?

¿Pertenece a alguno de estos grupos?

- Mayor de 65 años
- Profesional sanitario o personal de centro sociosanitario o esencial
- Enfermedad cardiovascular (excluida la HTA)
- Diabetes tipo II
- EPOC
- Cáncer
- Trasplante de órgano sólido
- Enfermedad renal crónica
- Obesidad (IMC≥30)
- HTA
- Diabetes tipo I
- Asma
- Inmunosupresión
- Embarazada
- Trastornos neuro-psiquiátricos
- Enfermedad hepática crónica
- Trastornos metabólicos congénitos

¿El paciente ha pasado la COVID-19 antes de la vacunación?

Campos obligatorios:

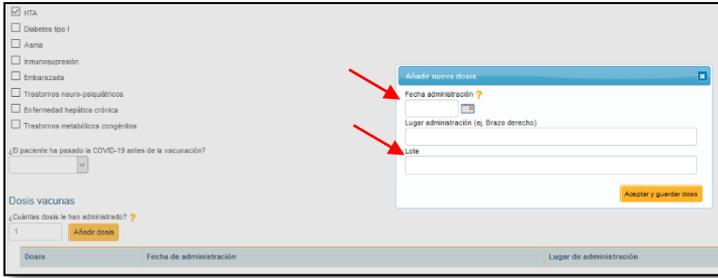
- Nombre de la vacuna
- Sospecha

Seleccionar el/los grupo/s de riesgo a los que pertenece el paciente y si ha pasado la enfermedad. Si el paciente ha pasado la COVID-19 antes de la vacunación, describa cuando estuvo enfermo el paciente, si requirió ingreso hospitalario o en UCI, y si se le realizó algún test diagnóstico confirmatorio.

Si la reacción adversa ha ocurrido tras una dosis de vacuna, no es necesario completar el número de dosis administradas, pulsar directamente sobre



Si la reacción adversa ha ocurrido tras varias dosis, indicar el número de dosis y:



1. Pulsar

Añadir dosis

2. Completar los datos de la administración.

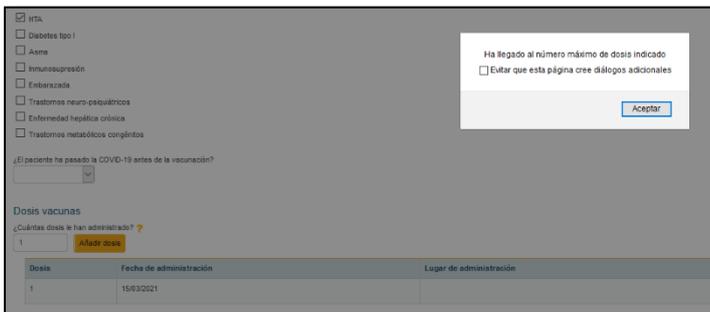
No hay campos obligatorios, se recomienda indicar la fecha de administración y lote.

3. Finalizar registro

Aceptar y guardar dosis

Repetir estos pasos para cada administración.

Si no se indica número de administraciones, o se quieren añadir más de las que se han indicado, aparece la alerta "Ha llegado al número máximo de dosis indicado"



Para añadir más dosis:

1. Aceptar el cuadro de diálogo.

2. Modificar el número de dosis administrado

3. Pulsar

Añadir dosis

4. Completar los datos

Las dosis guardadas aparecen en la tabla "Dosis Vacunas". Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre

Modificar



Dosis	Fecha de administración	Lugar de administración	Lote
1	15/03/2021	Brazo izquierdo	0000

Para continuar con el punto 3, guardar los datos

Aceptar y guardar medicamento

Las vacunas guardadas aparecen en la lista de "Medicamentos incluidos". Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre



Notificación de Profesional Sanitario - MEDICAMENTO (Paso 2 de 4)

Medicamentos incluidos

Sospecha	Medicamento	Fecha inicio	Fecha fin	Medidas tomadas	
Sospechoso	AstraZeneca- VACUNA RECOMBINANTE (CHADOX1-S) FRENTE A COVID-19 (ASTRAZENECA)	15/03/2021	15/03/2021		 

Para continuar cumplimentando los datos del paso 3 pulsar



2.5 DATOS REACCION(ES) (Paso 3 de 4)

Notificación de Profesional Sanitario - REACCIONES (Paso 3 de 4)

Cree que las reacciones que comunica...*

Han puesto en peligro su vida
 Han sido la causa de su hospitalización
 Han prolongado su ingreso en el hospital
 Han originado incapacidad persistente o grave
 Han causado defecto o anomalía congénita
 Han causado la muerte del paciente
 No han causado nada de lo anterior pero considero que es grave
 No han causado nada de lo anterior y considero que NO es grave

Error de medicación ?

Reacciones Adversas (el diagnóstico en primer lugar, después los signos y síntomas si son relevantes o si no hay diagnóstico de un síndrome o enfermedad)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace
<u>Reacción adversa * 2</u>	<u>Fecha inicio * ?</u>	<u>Fecha fin</u>	<u>Desenlace *</u>

Observaciones adicionales

Tipo de notificación * ?

Espontánea

Campos obligatorios:

- Cree que la reacción que comunica...
- Reacción adversa
- Fecha de inicio
- Desenlace
- Tipo de notificación

El Tipo de Notificación “Espontánea” aparece por defecto.

Si la reacción adversa al medicamento se ha producido en el seno de un estudio, modificar el tipo de notificación y completar los datos del estudio:

Tipo de notificación * ?

Estudio

Nombre del estudio *

Código del estudio

Campos obligatorios:

- Tipo de notificación
- Nombre del estudio

Tras completar, al menos, los campos obligatorios

Aceptar y guardar reacción adversa

Las reacciones adversas guardadas aparecen en la tabla de "Reacciones Adversas". Comprobar que se han guardado los datos antes de avanzar.

Si se detectan errores, pueden corregirse pulsando sobre



Reacciones Adversas (el diagnóstico en primer lugar, después los signos y síntomas si son relevantes o si no hay diagnóstico de un síndrome o enfermedad)

Reacción adversa	Fecha inicio	Fecha fin	Desenlace	
Cefalea	16/03/2021		En recuperación	 

Si se han producido más de una reacción, añadir pulsando

Nueva reacción adversa

Para continuar cumplimentando los datos del paso 4 pulsar

Siguiente

2.6 DATOS NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)

Datos Paciente Datos Medicamento(s) Datos Reacción(es) **Datos Notificador**

Notificación de Profesional Sanitario - NOTIFICADOR (Paso 4 de 4)

Información sobre la persona que hace la notificación

Nombre * **Apellidos ***
Profesión * **Especialidad**
Correo electrónico * ? **Confirmación correo electrónico ***
Teléfono de contacto **Tipo de centro**
Centro de trabajo *
Dirección Centro de trabajo **Código postal**
Provincia **Población**

Campos obligatorios:

- Nombre
- Apellidos
- Profesión
- Correo electrónico
- Confirmación correo electrónico
- Centro de Trabajo

Además, puede aportarse información extra en forma de Ficheros adicionales:

- Informes médicos
- Resultados de pruebas de imagen
- Resultados de analíticas
- etc...

Ficheros adicionales

Fichero	Descripción	
Descripción fichero ? <input style="width: 90%;" type="text"/>	Ruta <input style="width: 90%;" type="text"/>	<input type="button" value="EXAMINAR"/>
<input type="button" value="Agregar documento adjunto"/>		

Para guardar el documento pulsar

3. FINALIZAR NOTIFICACIÓN

No pulsar SALIR o se perderán todos los datos y volverá a la pantalla de inicio.

Para finalizar la notificación correctamente, completar el resto de campos obligatorios y pulsar

Código de seguridad *

He leído y acepto las condiciones del Aviso Legal *

* Indica obligatoriedad
 (*) Indica obligatoriedad condicional

Campos obligatorios:

- Código de seguridad
- Leer y aceptar las Condiciones del Aviso Legal

La notificación de reacción adversa se ha realizado con éxito, pulsar sobre FINALIZAR para salir de la aplicación.



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos

La notificación se ha enviado correctamente. En breve recibirá un mensaje de correo electrónico en la dirección que nos ha facilitado confirmándole el envío de la notificación así como con los datos para poder actualizar o rectificar la información aportada. También puede ver un resumen de la notificación enviada pulsando en el botón "Imprimir".