

## Instrucciones para la transmisión de las sospechas de reacciones adversas


Última actualización: 03/02/2014

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)

Esta notificación se realiza directamente en la aplicación telemática que tramita las solicitudes de autorización de uso compasivo de medicamentos en investigación por el profesional sanitario/centro hospitalario responsable del tratamiento.

Si el solicitante de la autorización de comercialización tuviera conocimiento de una sospecha de reacción adversa grave ocurrida en un paciente incluido en un programa de uso compasivo y asociada al producto objeto del mismo, deberá notificarlo por transmisión electrónica a FEDRA de acuerdo con la nueva legislación vigente en Farmacovigilancia (ver Guide on Good Pharmacovigilance Practices: [Module VI](#) 

Cuando el solicitante de la autorización de comercialización tenga conocimiento que el caso ha sido notificado previamente por el profesional sanitario/ centro hospitalario a través de la aplicación telemática de medicamentos en situaciones especiales, lo comunicará en el apartado de "comentarios del emisor" (ICH E2B(R2) B.5.4 'Sender's comments').

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

Se ajustará a lo descrito en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. La notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas se realizará preferentemente a través de la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) o bien se seguirá el sistema de la tarjeta amarilla en papel que se enviará por correo postal al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. El directorio de Centros Autonómicos de Farmacovigilancia está disponible en [www.aemps.gob.es/informa/alertas/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/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 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. La notificación espontánea de las sospechas de reacciones adversas se realizará preferentemente a través de la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) o bien se seguirá el sistema de la tarjeta amarilla en papel que se enviará al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. El directorio de Centros Autonómicos de Farmacovigilancia está disponible en [www.aemps.gob.es/informa/alertas/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/docs/dir_serfv.pdf) 