

### 3.- NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

El Programa de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas pretende detectar señales de alerta sobre la aparición de síntomas y signos asociados con el uso de los medicamentos, que bien son desconocidos para ese fármaco, o que aparecen en situaciones especiales (edad, sexo, patologías asociadas).

Este Programa utiliza como vehículo de notificación de reacciones adversas una tarjeta de color amarillo en la que se recoge toda la información necesaria para analizar cada sospecha de reacción adversa. Para que el Programa sea operativo, es importante conocer qué reacciones adversas hay que notificar.

Para los medicamentos de reciente comercialización deben comunicarse todas las sospechas de reacciones adversas, independientemente de la gravedad. La definición de medicamentos de reciente comercialización es un tanto arbitraria, se acepta un período de 3-5 años pero es variable en función de la frecuencia de uso de ese medicamento.

Para todos los medicamentos hay que comunicar:

- Reacciones graves, es decir, que determinen el fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa y hospitalización o prolongación de ésta.

- Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.

- Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.

Sin embargo, recomendamos que ante la duda se comunique cualquier sospecha de reacción adversa, aunque la relación causal con el medicamento no parezca totalmente clara o no se esté seguro sobre si la información recogida pueda tener interés.

#### Comité Editorial:

Dr. Francisco Abad Santos, Dr. Antonio Carcas Sansuán, Dra. Carmen Esteban Calvo, Dra. Mercedes Francés Foz, Dr. Jesús Frías Iniesta, Dr. Antonio García García, Dr. Carlos Govantes Esteso, Dr. Pedro Guerra López, Dra. Carmen Ibáñez Ruiz, Dra. María Mendoza Rivera, Dr. Jesús de Rosendo González, Dr. Pedro Sánchez García.  
Secretaría de Redacción: Dña. Amelia Baeza Picazo.

#### Comité Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Madrid:

A. Carcas Sansuán (Farmacólogo Clínico, Hospital La Paz).  
E. Cruz Martos (Farmacéutica de Área de la Comunidad de Madrid).  
C. Esteban Calvo (Farmacóloga Clínico, Centro de Farmacovigilancia).  
J. Frías Iniesta (Director del Centro de Farmacovigilancia).  
B. Garijo López (Farmacóloga Clínico, Dtra. Médica Laboratorios Abbott).  
I. Galende Domínguez (Farmacóloga Clínico, Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid).

C. Martínez Garrido (Jefa de Sección, Servicio de Farmacia del Hospital Ramón y Cajal).

A. Gil Aguado (Jefe de Sección, Servicio de Medicina Interna del Hospital La Paz).

I. Lobato Casado (Jefe del Servicio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Madrid).

E. Vargas Castrillón (Farmacólogo Clínico, Hospital Clínico San Carlos).

V. Zunzunegui Pastor (Coordinadora de Epidemiología, Centro Universitario de Salud Pública).



Dirección General de Farmacia  
y Productos Sanitarios  
**MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO**

**SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA**  
Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos