

## ¿Cuándo es útil notificar el lote de un medicamento?

Recientemente se ha procedido a modificar el texto, en el formulario de notificación electrónica y en la tarjeta amarilla en papel, referente al número de Lote, añadiendo a las vacunas el resto de medicamentos biológicos (hemoderivados, anticuerpos monoclonales, insulinas recombinantes, heparinas fraccionadas, etc).

Es muy importante conocer el lote al que pertenece el medicamento biológico administrado a cada paciente, porque si existe un problema de seguridad con un producto biológico el número de Lote permite realizar su trazabilidad.

Por tanto, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano quiere

recordar a todos los profesionales sanitarios que:

“Deben notificarse las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) con la información suficiente para facilitar su evaluación.

Entre los datos necesarios se incluye el nombre exacto del medicamento que se sospeche relacionado con los efectos adversos que manifiesta el paciente. Incluso el conocimiento de la marca y la presentación administrada puede, en algunos casos, ser trascendental. Por ejemplo, el perfil de RAM de una presentación en jeringas precargadas puede ser distinto al de una solución inyectable extemporánea a partir de un liofilizado. Sin embargo, no deje

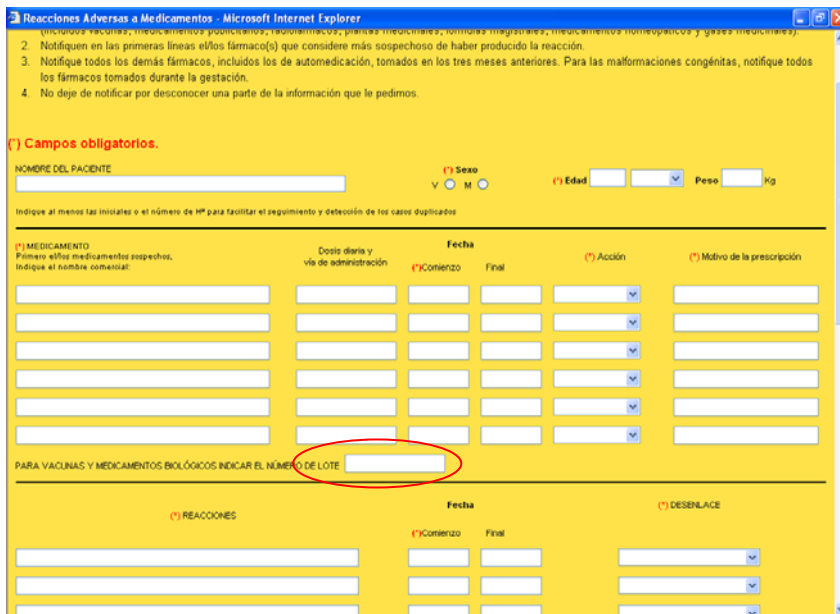
de notificar la sospecha si no conoce estos detalles.”

“En la administración de todos los **medicamentos biológicos**, como vacunas, sueros, hemoderivados (inmunoglobulinas, albúmina, factores de la coagulación,..), biotecnológicos (anticuerpos monoclonales, interleucinas, hormonas, factores de crecimiento) y terapias avanzadas (terapia génica, celular o tisular) las agencias reguladoras recomiendan<sup>1</sup> anotar el Número del LOTE y el nombre del medicamento y presentación/ concentración exacta administrada a cada paciente. Es imprescindible para poder establecer la trazabilidad del medicamento concreto, en caso necesario para los pacientes.

Por lo tanto, al notificar una SRAM en un paciente que ha recibido un medicamento biológico se debe notificar el Nombre exacto del medicamento, su presentación, así como también el número del LOTE administrado.”

1.- CHMP/EMA. Guideline on Similar Biological Medicine Products. London, 30 October 2005. Refer. CHMP/437/04. En la web:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/4934805en.pdf>



Reacciones Adversas a Medicamentos - Microsoft Internet Explorer

2. Notifiquen en las primeras líneas el/los fármaco(s) que considere más sospechoso de haber producido la reacción.  
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.  
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

(\*) Campos obligatorios.

NOMBRE DEL PACIENTE  Sexo  V  M  Edad   Peso  Kg

Indique al menos las iniciales o el número de HP para facilitar el seguimiento y detección de los casos duplicados

| (*) MEDICAMENTO<br>Primero el/los medicamentos sospechosos.<br>Indique el nombre comercial: | Dosis diaria y<br>vía de administración | Fecha                |                      | (*) Acción           | (*) Motivo de la prescripción |
|---|---|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|
|   |   | (*) Comienzo         | Final                |                      |                               |
| <input type="text"/>  | <input type="text"/>                    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>          |
| <input type="text"/>  | <input type="text"/>                    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>          |
| <input type="text"/>  | <input type="text"/>                    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>          |
| <input type="text"/>  | <input type="text"/>                    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>          |
| <input type="text"/>  | <input type="text"/>                    | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/>          |

PARA VACUNAS Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS INDICAR EL NÚMERO DE LOTE

| (*) REACCIONES       | Fecha                |                      | (*) DESCRIBIR        |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
|                      | (*) Comienzo         | Final                |                      |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

IX JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA 2009



Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009  
Programa e Inscripción  
en  
<http://www.farmacovigilancia2009.es/>