

4.- BREVES: CAMBIO DE NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD «ACTOL®» POR «NIFLACTOL®»

A partir del 8 de Enero de 1997, el laboratorio Upsa Médica de acuerdo con la petición del Ministerio de Sanidad y Consumo, sólo facilitará la especialidad ACTOL®, en todas sus presentaciones, bajo el nombre de NIFLACTOL®. Durante un período transitorio la dispensación se realizará indistintamente con los dos nombres comerciales (ACTOL® o NIFLACTOL®) y serán facturables por el sistema de Seguridad Social.

El cambio se debe a la similitud detectada en el nombre de dos especialidades con distintos principios activos: ACTOL® (ácido niplúmico) y ACFOL® (ácido fólico), que podía conducir a errores de dispensación, especialmente importantes puesto que el ácido fólico se prescribe en embarazadas durante los primeros meses de gestación.

Reacciones adversas que deben notificarse.

- * **Todas las reacciones a medicamentos introducidos hace menos de tres años en el mercado.**
- * **Para todos los medicamentos:**
 - 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.

Comité Editorial:

Dr. Francisco Abad Santos, Dr. Antonio J. Carcas Sansuán, Dra. Carmen Esteban Calvo, Dr. Jesús Frías Iniesta, Dr. Ignacio Galicia de Pedro, Dr. Antonio García García, Dr. Pedro Guerra López, Dra. Carmen Ibáñez Ruiz, Dra. María Mendoza Rivera, Dr. Jesús de Rosendo González, Dr. Pedro Sánchez García, Dr. Arturo Soto Matos-Pita, Dr. Pedro Zapater Hernández. Secretaria de Redacción: Dña. Amelia Baeza Picazo.

Comité Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Madrid:

- | | |
|---|---|
| A. J. Carcas Sansuán (Farmacólogo Clínico. Hospital La Paz). | C. Martínez Garrido (Jefa de Sección. Servicio de Farmacia. Hospital Ramón y Cajal). |
| E. Cruz Martos (Farmacéutica de Área. Comunidad de Madrid). | A. Gil Aguado (Jefe de Sección. Servicio de Medicina Interna. Hospital La Paz). |
| C. Esteban Calvo (Farmacóloga Clínica. Centro de Farmacovigilancia). | I. Lobato Casado (Jefe del Servicio de Ordenación Farmacéutica. Comunidad de Madrid). |
| J. Frías Iniesta (Director del Centro de Farmacovigilancia). | E. Vargas Castrillón (Farmacólogo Clínico. Hospital Clínico San Carlos). |
| I. Galende Domínguez (Farmacóloga Clínica. Servicio de Ordenación Farmacéutica. Comunidad de Madrid). | |

Comunidad de Madrid



CONSEJERIA DE SANIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES



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

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos