

## Programa de notificación espontánea

Este programa iniciouse en 1982 en Cataluña cunha axuda do Fondo de Investigacións Sanitarias da Seguridade Social. En 1985, coa incorporación ao programa de Navarra e Cantabria, realizouse un plan piloto e os resultados presentáronse no Consello Interterritorial en 1988. Progresivamente, fóronse incorporando as demais comunidades autónomas e, na actualidade, esténdese a todo o territorio nacional.

O programa de notificación espontánea é un método de farmacovixilancia baseado na comunicación de casos individuais de sospeitas de reaccións adversas a medicamentos (RAM) por parte dos profesionais sanitarios e da cidadanía aos centros autonómicos de farmacovixilancia.

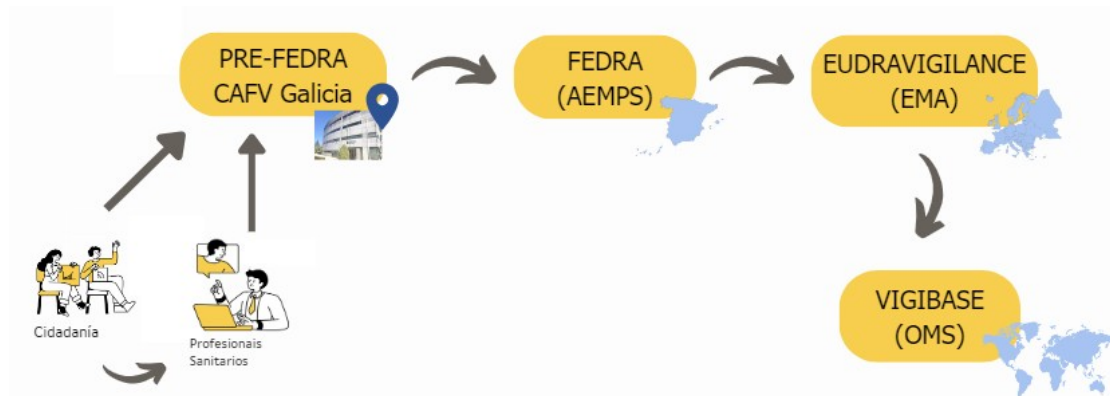
Ante unha sospeita de RAM, os profesionais sanitarios temos a obriga de notificala, e o xeito máis doado de facelo é a través do formulario dispoñible en [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es).

No Centro de Farmacovixilancia de Galicia, cumprimos coa lei de protección de datos e unha vez rexistrada a información en FEDRA, os datos persoais quedan enmascarados.

As notificacións chegan aos centros de farmacovixilancia autonómicos (CAFV). A información recibida é validada, codificada e avaliada previamente a ser rexistrada na base de datos de Farmacovixilancia Española de Sospeitas de Reaccións Adversas (FEDRA).

A información que contén esta base de datos é avaliada periodicamente polo persoal técnico dos centros de farmacovixilancia, co fin de identificar de forma precoz posibles problemas de seguridade derivados do uso dos medicamentos.

As sospeitas de reaccións adversas rexistradas en [FEDRA](#) posteriormente expórtanse ás bases de datos [EudraVigilance](#) e [VigiBase](#), que dependen da Axencia Europea do Medicamento (EMA) e da Organización Mundial da Saúde (OMS), respectivamente. Estas bases de datos son de acceso público, o que permite coñecer as diferentes sospeitas de RAM notificadas con relación os medicamentos comercializados.



**Figura 1: Proceso da notificación espontánea**

O sistema de notificación espontánea ten como principal obxectivo detectar os sinais de alerta.



Lémbrales aos profesionais sanitarios que teñen a obriga de notificar as sospeitas de reaccións adversas dos medicamentos autorizados, incluídas as detectadas en medicamentos usados en condicións diferentes ás autorizadas. Estas notificacións enviaranse o máis rapidamente posible ao centro autonómico de farmacovixilancia correspondente, consonte o artigo 6.1 do Real decreto 577/2013.

## Como se notifica?

A través do formulario electrónico de notificación, dispoñible en:

<https://www.notificaram.es>

## RAM que deben ser notificadas

Deben notificarse TODAS as sospeitas de reaccións ou acontecementos adversos, aínda que se lles dará prioridade a:

- TODAS as sospeitas de reaccións con medicamentos novos e con seguimento adicional (identificadas co pictograma do triángulo negro invertido).
- TODAS as sospeitas de reaccións inesperadas.
- TODAS as sospeitas de reaccións graves.
- Cando as sospeitas de reaccións adversas sexan consecuencia dun erro de medicación, especificarase esta circunstancia na tarxeta amarela (formato papel ou formulario electrónico).