

## DECÁLOGO DE FARMACOVIGILANCIA

1. La Farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene como objetivos la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez comercializados.
2. En esta tarea están implicadas las autoridades sanitarias, los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos, los profesionales sanitarios y los ciudadanos.
3. El programa de notificación espontánea de reacciones adversas (NERA) es uno de los métodos más usados y eficientes en la identificación de nuevos riesgos asociados al uso de medicamentos. Se basa en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
4. Se considera reacción adversa a cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.
5. Los errores de medicación como consecuencia de un fallo no intencionado en la prescripción, dispensación o administración de un medicamento que ocasione un daño al paciente también se consideran reacción adversa.
6. Todos los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.
7. Son de especial interés las graves, las inesperadas, las asociadas a medicamentos de reciente comercialización o sujetos a seguimiento adicional y vacunas (identificados con ▼)
8. La notificación se realiza a través del formulario oficial de recogida de datos conocido como “Tarjeta amarilla” disponible: online en [www.cafv.es](http://www.cafv.es), tarjeta amarilla en papel, a través de DIRAYA, o a través de [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).
9. No dejar de notificar por desconocer una parte de la información que se pide. Ante la duda si se debe notificar o no una reacción adversa a un medicamento: NOTIFICAR.
10. Recuerde, su colaboración notificando sospechas de reacciones adversas es esencial para un mayor conocimiento del medicamento. El análisis de esta información permite a las Autoridades Sanitarias tomar decisiones pertinentes en materia de Salud Pública y evitar o minimizar la exposición a riesgos de la población: recomendaciones de uso, restricciones de uso, llegando incluso a la retirada del medicamento cuando la evaluación beneficio riesgo se considere desfavorable.