



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# PUBLICACIÓN DE INFORMACIÓN DE CASOS DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 9 de abril de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD  
Referencia: MUH (FV), 5/2019

*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) pone a disposición del público, a través de su página web, información sobre los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano notificados en España.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica en su [página web](#) información sobre los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano registrados en la base de datos española de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (FEDRA) desde 1983. La actualización de los datos se realizará trimestralmente.

Esta información se pone a disposición de los profesionales sanitarios y demás ciudadanos dando cumplimiento a lo que indica la legislación y como ejercicio de transparencia, ya que gracias a su colaboración se dispone de estos datos.

Cuando un ciudadano o un profesional sanitario notifica una sospecha de reacción adversa a través del sistema de notificación espontánea, estos datos se registran en una base de datos denominada FEDRA. A través de un análisis adecuado de los mismos se contribuye a un mejor conocimiento de la seguridad de los medicamentos tras su comercialización. Es preciso leer detenidamente la información que se aporta en la página web para su correcta interpretación.

El informe muestra el número total de casos notificados por grupos de edad y por sexo del paciente, así como la distribución de los casos por reacción adversa tanto por términos médicos agrupados como por términos médicos más concretos. Además de los datos globales, también se puede consultar por el principio activo que contienen los medicamentos disponibles en España.

Debe tenerse en cuenta que:

- La información que se muestra no debe utilizarse para tomar decisiones sobre si se debe cambiar o suspender un tratamiento, ya que sólo se trata de casos en los que se sospecha que el medicamento puede estar relacionado.
- Las sospechas de reacciones adversas que se muestran pueden ser reacciones adversas ya conocidas para el medicamento y estar descritas en su ficha técnica y en el prospecto ([www.aemps.gob.es/cima](http://www.aemps.gob.es/cima))
- Una reacción adversa es una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento y todos los medicamentos pueden producirlas, con mayor o menor frecuencia.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) o de cualquier otro medio puesto a disposición por los centros autonómicos de farmacovigilancia.