

Jornada d'Actualització Terapèutica 2019

Errors fatals

De què parlarem?

Sobredosificació

Embaràs

Comunicació de sospites AEMPS

De què parlarem?

Sobredosificació

Embaràs

Comunicació de sospites AEMPS

1. Sobredosificació. Cas clínic real



Dona de 76 anys amb antecedents d'HTA, DM, MPOC, AVC isquèmic recuperat i IRC (FG 25).

Tractament amb enalapril, furosemida, insulina, broncodilatadors, corticoides inhalats i AAS.

Presentava una **psoriasi amb afectació cutània i articular de 10 anys d'evolució**. Havia rebut tractament amb adalimumab i ustekinumab, retirat per percepció subjectiva de no millora.

A l'última visita (feia 6 mesos): tractament tòpic amb mononitrat de calcipotriol i dipropionat de betametasona

No era bona complidora del tractament ni del seguiment.

1. Sobredosificació. Cas clínic real



Dia 1: **dispnea, tos i febre.** Inici tractament amb **amoxicil·lina**.

Dia 3: **torna a urgències** per no milloria. Exploració anodina. Lesions eritematodescamatives típiques de psoriasi.

Rx tòrax: sense signes de patologia.
Analítica: sense valors fora de l·lindar.

Es torna a interrogar a la pacient, que finalment explica que feia una setmana que prenia el metotrexat que tenia a casa... a dosi **50 mg/dia**



Es decideix ingrés i tractament amb folinat càlcic i alcalinització de l'orina. Monitonització dels nivells de metotrexat, que van davallar lentament.

També va rebre: antibioticoteràpia, transfusió d'hematies i plaquetes, amb milloria inicial i estabilitat els primers dies.

Dia 6: empitjorament de l'estat general, insuficiència respiratòria i èxits.

Grup de treball d'alertes de seguretat clínica

Creació d'un grup de treball i un circuit d'actuació coordinat entre l'Àrea del Medicament del CatSalut i el Departament de Salut



Coordinació

Interlocució

Complementació

METOTREXATO: NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR REACCIONES ADVERSAS POR ERRORES EN SU ADMINISTRACIÓN

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 18 de julio de 2019

Corrección de errores de 19 de julio de 2019 (Ver al final)



El Sistema Espanyol de Farmacovigilància ha rebut un total de 55 notificacions relacionades amb aquests errors, **7 d'elles amb desenllaç mortal** de les quals una s'ha notificat recentment.

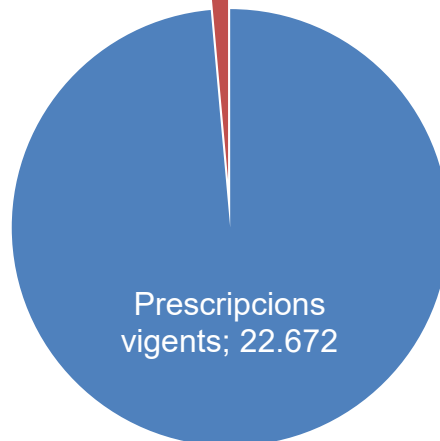
Es poden produir tant en la prescripció, dispensació o administració per part del propi pacient.

MEDICAMENTO	VÍAS DE ADMINISTRACIÓ	DOSIS
METOTREXATO ACCORD 25 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EFG	VÍA INTRAARTERIAL, VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRATECAL, VÍA INTRAVENOSA	25 mg/ml (2ml, 20ml y 40ml)
METOTREXATO PFIZER 50 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE EFG	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRATECAL, VÍA INTRAVENOSA	50 mg
METOTREXATO PFIZER 500 mg/20 ml SOLUCION INYECTABLE EFG	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRATECAL, VÍA INTRAVENOSA	500 mg
METOTREXATO WYETH 1 g SOLUCION INYECTABLE	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRATECAL, VÍA INTRAVENOSA	25 mg metotrexato sodico/ml
METOTREXATO WYETH 500 mg SOLUCION INYECTABLE	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRATECAL, VÍA INTRAVENOSA	25 mg metotrexato sodico/ml
METOTREXATO WYETH 5 g SOLUCION INYECTABLE	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRATECAL, VÍA INTRAVENOSA, VÍA PARENTERAL	25 mg metotrexato sodico/ml
METOJECT 10 mg/ 0,20 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	10 mg
METOJECT 12,5 mg / 0,25 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	50 mg/ml
METOJECT 15 mg/ 0,30 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	15 mg
METOJECT 17,5 mg / 0,35 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	50 mg/ml
METOJECT 20 mg/ 0,40 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	20 mg
METOJECT 22,5 mg / 0,45 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	50 mg/ml
METOJECT 25 mg/ 0,50 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg
METOJECT 27,5 mg / 0,55 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	50mg/ml
METOJECT 30 mg/0,60 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	50 MG/ML
METOJECT 7,5 mg/ 0,15 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	7,5 mg
BERTANEL 10 mg/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	10 mg/ 1 ml
BERTANEL 15 mg/1,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	15 mg
BERTANEL 20 mg/1 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	20 mg
BERTANEL 25 mg/1,25 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg
BERTANEL 30 mg/1,5 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	30 mg
BERTANEL 7,5 mg/0,75 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	7,5 mg
METHOFILL 17,5 MG/ 0,35 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA INTRAVENOSA, VÍA SUBCUTÁNEA	17,5 mg/0,35 ml
IMETH 10 MG/0,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRRGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	10 mg (25 mg/ml)
IMETH 12,5 MG/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	12,5 mg (25 mg/ml)
IMETH 15 MG/0,6 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	15 mg (25 mg/ml)
IMETH 17,5 MG/0,7 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	17,5 mg (25 mg/ml)
IMETH 20 MG/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	20 mg (25 mg/ml)
IMETH 22,5 MG/0,9 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	22,5 mg (25 mg/ml)
IMETH 25 MG/1ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg (25 mg/ml)
IMETH 7,5 MG/0,3 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	7,5 mg (25 mg/ml)
GLOFER 10 MG/ 0,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg/ml
GLOFER 15 MG / 0,6 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg/ml
GLOFER 20 MG / 0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg/ml
GLOFER 25 MG / 1,0 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg/ml
GLOFER 7.5 MG/0.3 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg/ml
QUINUX 10 MG/0,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 MG/ML
QUINUX 15 MG/0,6ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 MG/ML
QUINUX 20 MG/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 MG/ML
QUINUX 25MG/1ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 MG/ML
QUINUX 7,5MG/0,3ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	VÍA INTRAMUSCULAR, VÍA SUBCUTÁNEA	25 MG/ML
METOTREXATO WYETH 2,5 mg COMPRIMIDOS EFG	VÍA ORAL	2,5 mg
METOTREXATO CIPLA 2,5 MG COMPRIMIDOS EFG	VÍA ORAL	2,5 mg
METOJECT PEN 10 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	10 mg
METOJECT PEN 12.5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	12,5 mg
METOJECT PEN 15 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	15 mg
METOJECT PEN 17.5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	17,5 mg
METOJECT PEN 20 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	20 mg
METOJECT PEN 22.5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	22,5 mg
METOJECT PEN 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg
METOJECT PEN 27.5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	27,5 mg
METOJECT PEN 30 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	30 mg
METOJECT PEN 7.5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	7,5 mg
NORDIMET 15 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	15 mg inyectable 0,6 ml
NORDIMET 17,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	17,5 mg inyectable 0,7 ml
NORDIMET 20 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PREGARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	20 mg inyectable 0,8 ml
NORDIMET 22,5 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	22,5 mg inyectable 0,9 ml
NORDIMET 25 MG SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg inyectable 1 ml
METHOFILL 10 MG/ 0,20 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	10 mg/0,20 ml
METHOFILL 12,5 MG/ 0,25 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	12,5 mg/0,25 ml
METHOFILL 15 MG/ 0,30 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	15 mg/0,30 ml
METHOFILL 20 MG/ 0,40 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	20 mg/0,40 ml
METHOFILL 22,5 MG/ 0,45 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	22,5 mg/0,45 ml
METHOFILL 25 MG/ 0,50 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	25 mg/0,50 ml
METHOFILL 27,5 MG/ 0,55 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	27,5 mg/0,55 ml
METHOFILL 30 MG/ 0,60 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	30mg/0,60 ml
METHOFILL 7,5 MG/ 0,15 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA EFG	VÍA SUBCUTÁNEA	7,5 mg/0,15 ml



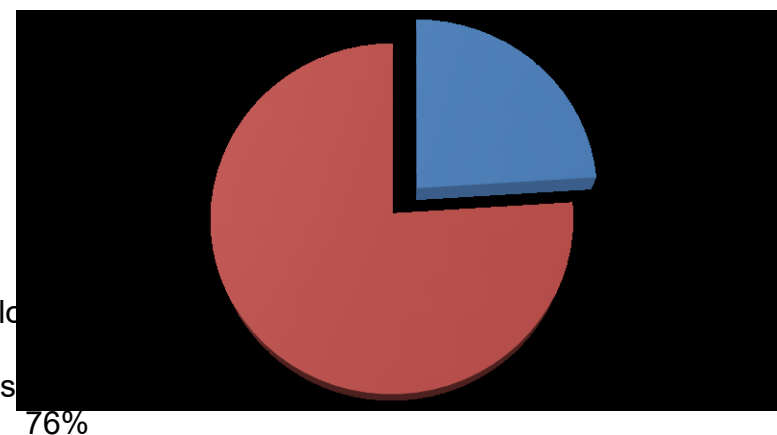
Anàlisi de les prescripcions de metotrexat.

Prescripcions
diàries; 327



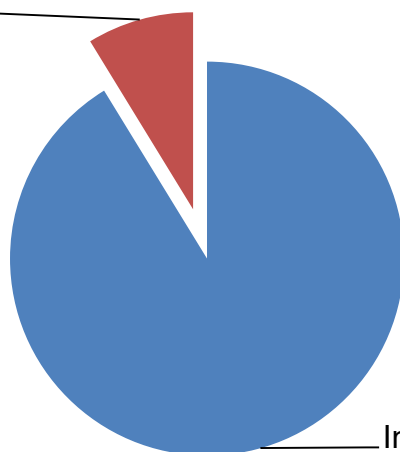
Estat de la prescripció?
(2 mesos després)

Pendent de



Pauta correcta/incorrecta?

Correctes
9%



Incorrectes
91%



“Por error pauté Metoject® diario y la paciente ha comprado 8 cajas de 4 ampollas cada una”

VITAMINA D: CASOS GRAVES DE HIPERCALCEMIA POR SOBREDOSIFICACIÓN EN PACIENTES ADULTOS Y EN PEDIATRÍA

Fecha de publicación: 19 de marzo de 2019



Notificació de diversos casos greus d'hipercalcèmia deguts a la sobredosificació per vitamina D.

Els casos notificats es relacionen amb especialitats per a:

- Pediatria: prescripció de presentacions no indicades.
- Adults: pautes d'administració amb una major freqüència o dosi de principi actiu que la recomanada a la fitxa tècnica del producte.

1. Sobredosificació. Alerta de seguretat Vitamina D

Se recuerda que, para su uso en **pediatría**, colecalciferol como monofármaco está comercializado como:

- Gotas orales para administración diaria: Deltius® y Thorens® 10.000 UI/ml (1 gota contiene 200 UI); Vitamina D3 Kern Pharma 2.000 UI/ml (3 gotas ó 0,1 ml contienen 200 UI).
- Ampollas bebibles para administración cada 6-8 semanas según la edad del niño: Videsil® 25.0000 UI solución oral. Su uso debe reservarse para aquellos casos en los que no es posible la administración diaria.

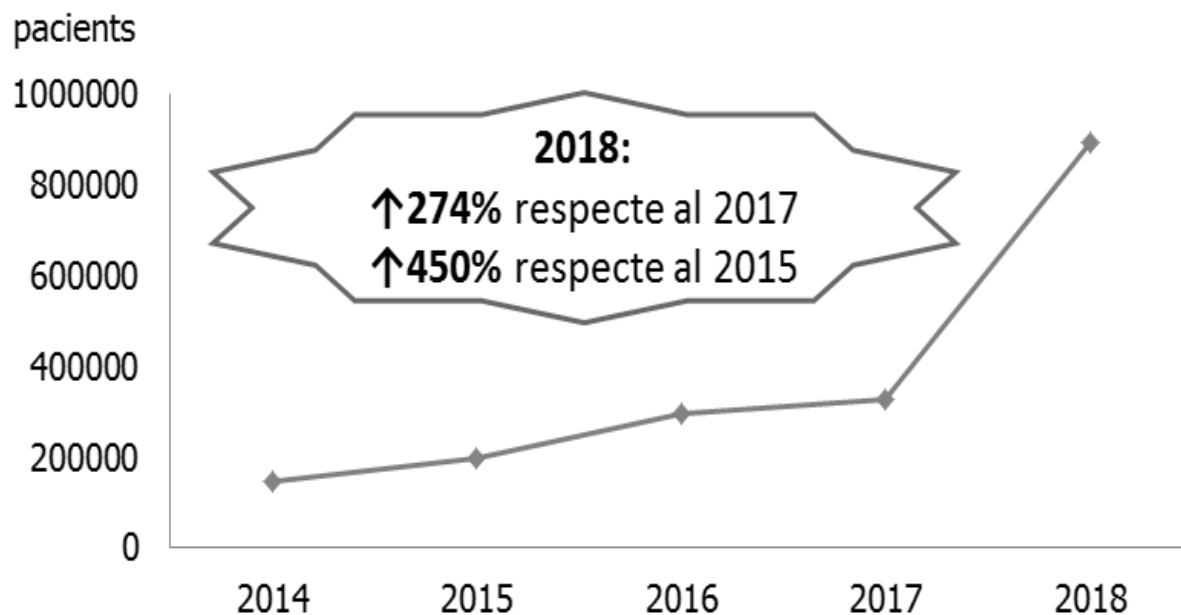
Por otra parte, se dispone de soluciones orales de Deltius® y Thorens® en frascos unidosis de 2,5 ml, que contienen 25.000 UI y **no están indicadas para niños; sólo están indicadas para adultos debido a su alta concentración.**

Como recordatorio, se incluyen a continuación las presentaciones comercializadas de calcifediol para **adultos** (Hidroferol®):

- Administración diaria: Hidroferol® gotas orales: 6000 UI/ml (25 gotas) (240 UI/gota).
- Administración mensual: Hidroferol® 0,266 mg cápsulas y solución oral: 16.000 UI por cápsula ó ampolla bebible.
- Administración única: Hidroferol® choque 3 mg solución oral: 180.000 UI por ampolla bebible.

Anàlisi de les prescripcions de Vitamina D.

	Població tractada
2014	146.467
2015	200.100
2016	298.224
2017	327.389
2018	896.329



1. Sobredosificació. Gestió de les alertes.



Identificació dels pacients amb prescripcions actives amb dosis superiors (11.761 d'un total de 312.386)

51%

- De les prescripcions d'altres dosis superaven la dosi màxima

25%

- Potencials errors en pediatria eren especialitats no indicades en aquesta població

23%

- Prescripcions potencialment errònies es van bloquejar

De què parlarem?

Sobredosificació

Embaràs

Comunicació de sospites AEMPS

ONDANSETRÓN: RIESGO DE DEFECTOS DE CIERRE OROFACIALES (LABIO LEPORINO, PALADAR HENDIDO) TRAS SU USO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO

Información para profesionales sanitarios



Fecha de publicación: 12 de septiembre de 2019

Ondansetró és un agent antiemètic autoritzat per al control de **nàusees i vòmits induïts per quimioteràpia i radioteràpia** i per a la **prevenció i tractament de nàusees i vòmits postoperatoris**.

Hi ha dades sobre la seva prescripció, **fora de fitxa** tècnica, per al tractament de la hiperèmesi gravídica i de formes més lleus de nàusees i vòmits associats a l'embaràs.

El Comitè Europeu per a l'Avaluació de Riscos en Farmacovigilància (PRAC) va concloure que:

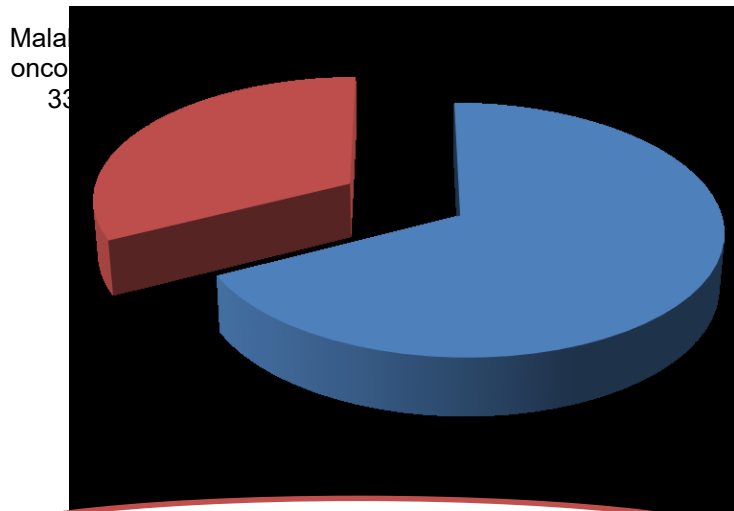
- hi ha un lleuger augment de risc de **defectes de tancament orofacials** quan s'utilitza en el **1r trimestre**
- Ondansetró no està indicat per tractar dones embarassades, i aquest ús s'ha d'evitar especialment durant el primer trimestre de gestació

2. Embaràs. Gestió de les alertes.



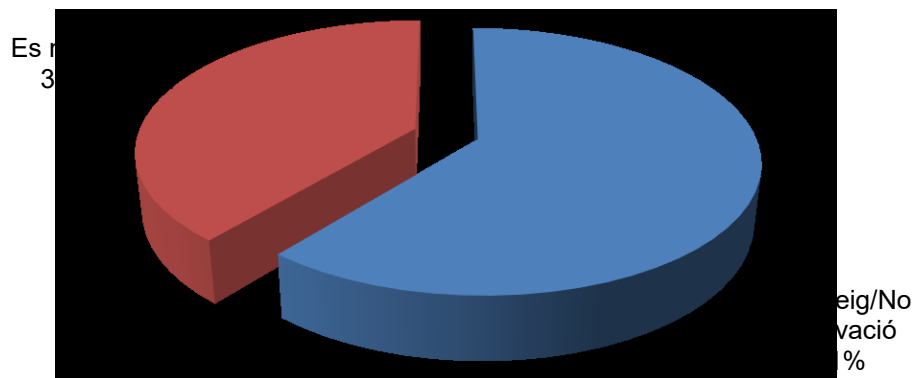
Anàlisi de les prescripcions en dones en edat fèrtil amb diagnòstic fora d'indicació.

Informació del diagnòstic?



24 relacionats amb embaràs

Manteniment/ bloqueig de la prescripció?



1 embaràs confirmat en el primer trimestre

2. Embaràs. Altres alertes de seguretat.

***Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS***

FINGOLIMOD (▼ GILENYA): CONTRAINDICADO EN MUJERES EMBARAZADAS Y EN AQUELLAS QUE NO USEN MEDIDAS ANTICONCEPTIVAS EFICACES

Fecha de publicación:

***Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS***

USO DE ELVITEGRAVIR/COBICISTAT DURANTE EL EMBARAZO: RIESGO DE FRACASO TERAPÉUTICO Y TRANSMISIÓN DE LA INFECCIÓN VIH DE MADRE A HIJO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación:

***Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS***

CARBIMAZOL (NEO-TOMIZOL®) Y TIAMAZOL (TIRODRIL®): RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA Y NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE ANTICONCEPCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 5 de febrero de 2019

De què parlarem?

Sobredosificació

Embaràs

Comunicació de sospites AEMPS

3. Comunicació de sospites

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

Fecha de publicación: 9 de abril de 2019



Inicio Medicamentos de uso humano Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Compartir:



Última actualización: 29/7/2019

- Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano
- Comité Europeo de Farmacovigilancia (PRAC)
- Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano
 - Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) de Uso Humano
- Comunicaciones de seguridad de medicamentos y medidas de prevención de riesgos
- Medicamentos sujetos a seguimiento adicional
- Legislación sobre Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano
- Proyecto SCOPE: Acción Conjunta Europea en Farmacovigilancia
- Eventos en farmacovigilancia (reuniones, jornadas, etc.)
- Otros temas de Farmacovigilancia: Planes, informes, etc.



Comunicación de una sospecha de reacción adversa 



Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

3. Comunicació de sospites

Interpretación de estos datos

Los informes que se presentan recogen las notificaciones recibidas en España de reacciones adversas que se sospecha puedan estar producidas por un medicamento de uso humano.

Una reacción adversa es una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento.

Esta información se pone a disposición de los profesionales sanitarios y demás ciudadanos como ejercicio de transparencia, ya que gracias a su colaboración podemos disponer de estos datos. A través de un análisis adecuado de los mismos se contribuye a un mejor conocimiento del perfil de seguridad de los medicamentos después de comercializarse. Se debe tener en cuenta que ningún medicamento está libre de riesgos y que, por tanto, todos los medicamentos pueden producir reacciones adversas en mayor o menor frecuencia.

Para enviar una notificación, únicamente hace falta que la persona que notifica considere que no puede descartarse que el medicamento pueda haber jugado algún papel en la aparición de la reacción adversa. Por lo tanto, se trata de sospechas y no demuestra que el medicamento haya causado realmente la reacción adversa. Los signos, síntomas o enfermedades que se notifican pueden tener otras causas como las enfermedades que padezca el paciente, otros medicamentos que se hayan administrado simultáneamente, otras causas diferentes o simplemente aparecen por azar durante el tiempo de utilización del medicamento.

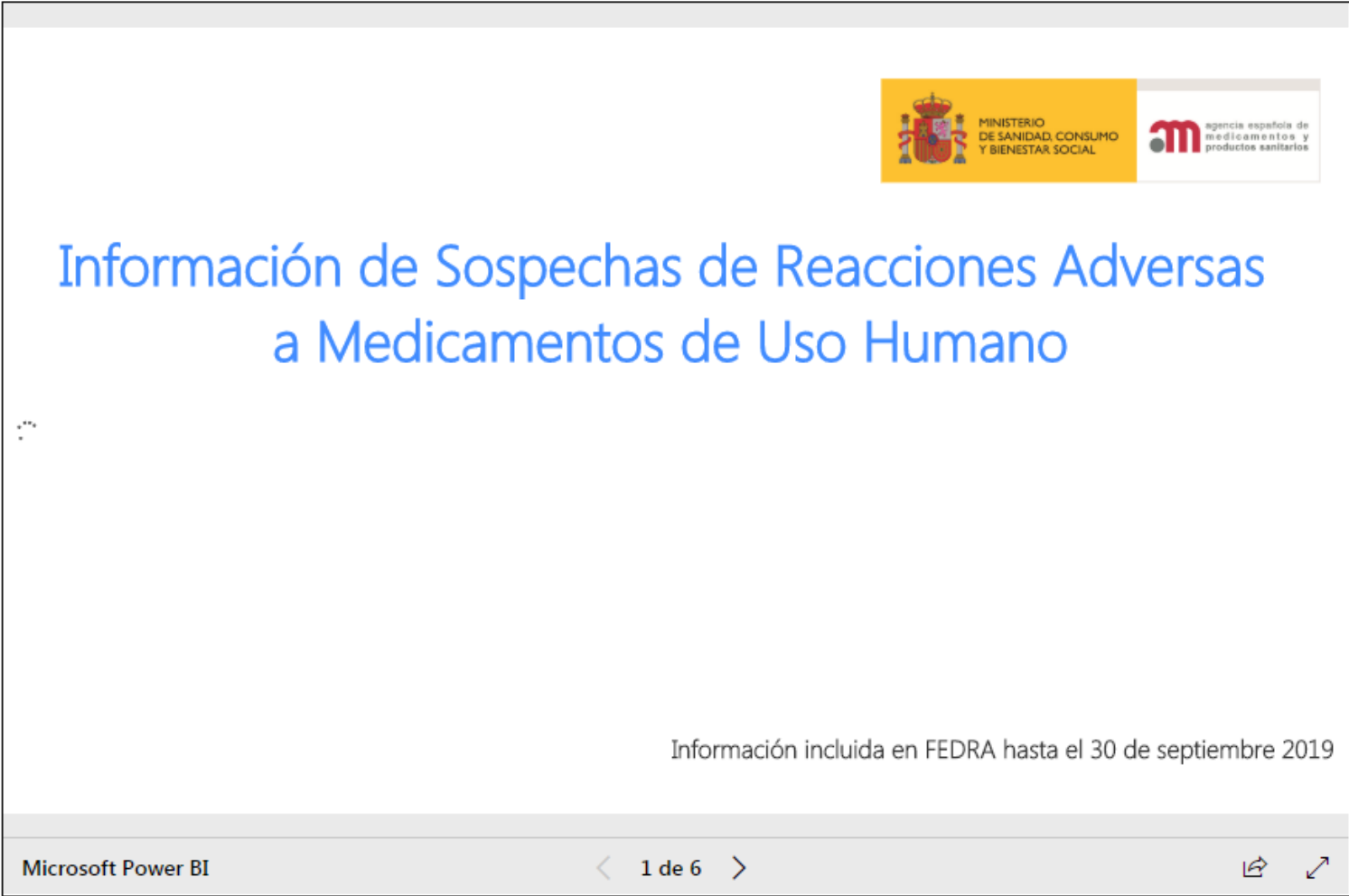
Para poder extraer conclusiones en base a estos datos, esta información debe ser analizada por técnicos con experiencia, junto con datos disponibles de otras fuentes de información.

Por tanto, la información que aquí se publica en relación al número de casos notificados no puede utilizarse para calcular la frecuencia de aparición de las reacciones adversas en los pacientes que toman el medicamento, ni permite establecer causalidad, ni realizar comparaciones sobre la seguridad de distintos medicamentos.

profesional sanitario.

Las sospechas de reacciones adversas que se muestran pueden ser reacciones adversas ya conocidas para el medicamento. En este caso, **estarán incluidas en su ficha técnica y en el prospecto, que se pueden consultar en <https://cima.aemps.es>** 

He leído y entendido la interpretación de estos datos



The screenshot shows a Microsoft Power BI report interface. At the top right, there are two logos: the Spanish coat of arms with the text 'MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL' and the logo of the 'agencia española de medicamentos y productos sanitarios' (AEMPS). The main title of the report is 'Información de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano' in blue text. Below the title, there is a loading spinner. At the bottom right of the report area, it says 'Información incluida en FEDRA hasta el 30 de septiembre 2019'. The footer of the report shows 'Microsoft Power BI', navigation arrows, '1 de 6', and share icons.

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Información de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano

Información incluida en FEDRA hasta el 30 de septiembre 2019

Microsoft Power BI

< 1 de 6 >

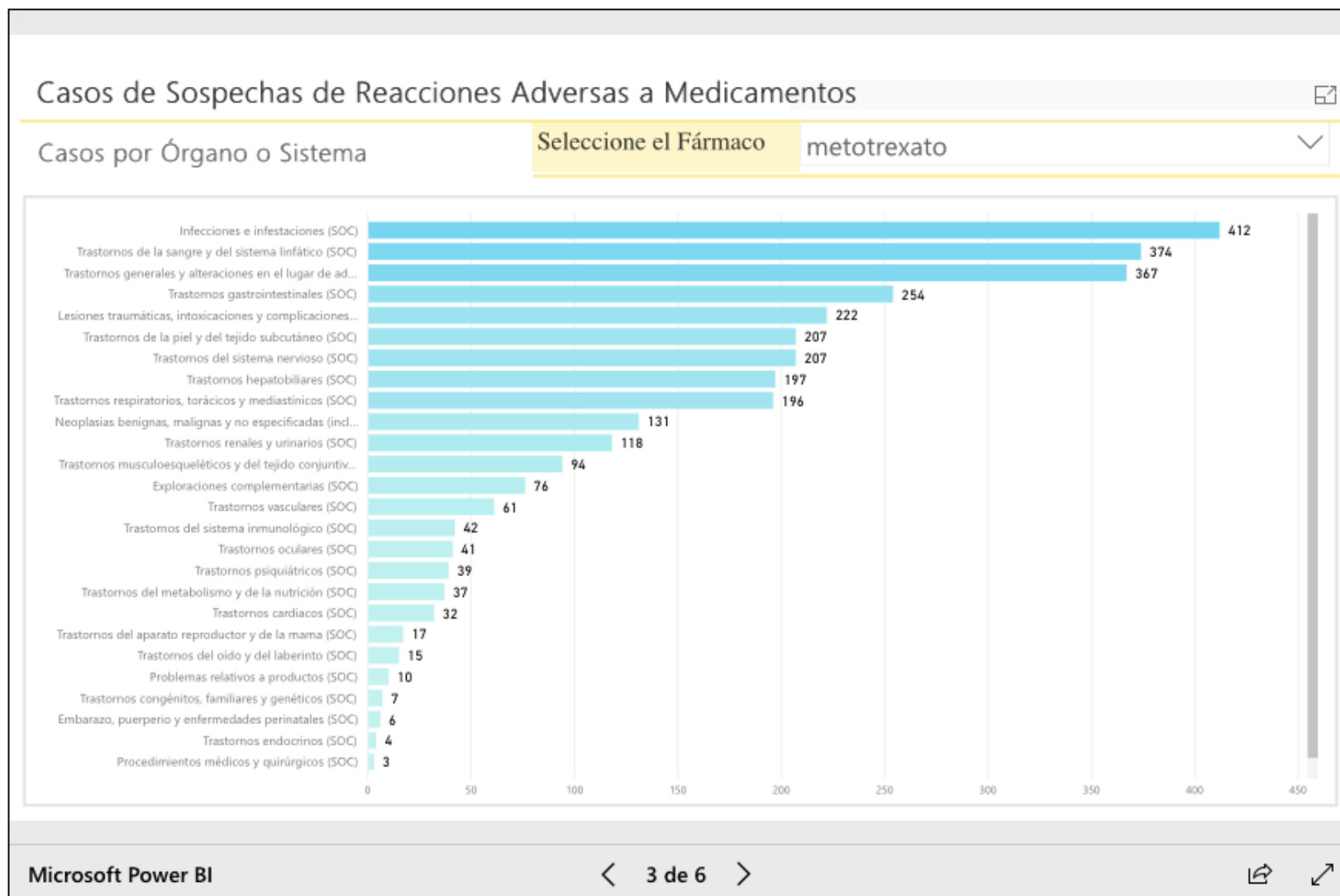
🔗 ↗

¿Qué datos contiene?

¿Cómo se interpretan los datos?

¿Cómo se muestran los datos?

3. Comunicació de sospites



¿Qué datos contiene?

¿Cómo se interpretan los datos?

¿Cómo se muestran los datos?

3. Comunicació de sospites



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AEMPS CELEBRA LA #MEDSAFETYWEEK CON UNA CAMPAÑA PARA SENSIBILIZAR SOBRE LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 25 de noviembre de 2019

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS celebra la #MedSafetyWeek con una campaña para sensibilizar sobre la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos

#MedSafetyWeek

Inicio Acciones Informativas Notas informativas Medicamentos Uso Humano 2019

**Arribar junts és el principi; mantenir-se junts és
el progrés; treballar junts és l'èxit.**

Henry Ford

**MOLTES
GRÀCIES!**



**Dolors Rodríguez
Marta Turu
Maria Guinovart**