

## 1. INTRODUCCIÓN

La notificación de reacciones adversas a medicamentos es un elemento integral en la monitorización de la seguridad y la Farmacovigilancia (FV) de medicamentos. En cumplimiento de sus obligaciones legales DIATER recoge y gestiona todas las sospechas de reacciones adversas (RA) durante el uso de sus medicamentos que le sean comunicadas por consumidores y profesionales sanitarios de forma voluntaria.

Esta guía sirve para completar el Formulario de Comunicación de RA de DIATER. La información solicitada es la que legalmente requiere la normativa europea de FV para la gestión adecuada de las RA con productos de DIATER, en beneficio de los pacientes tratados y de la salud pública.

La Información Mínima requerida para la gestión de la RA se indica con un asterisco (\*) y es: un único paciente identificable, y al menos un remitente identificable, un medicamento sospechoso de DIATER y una sospecha de RA se considere relacionada con el producto de DIATER.

## 2. ¿QUÉ ES UNA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO?

### 2.1. **Sospecha de Reacción Adversa (RA)**

Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Esto incluye RA durante el uso del medicamento según las condiciones autorizadas, fuera de las condiciones autorizadas, y las que son consecuencia de situaciones especiales como los errores de medicación o exposición durante el embarazo o la lactancia.

### 2.2. **Sospecha de Reacción Adversa Grave (RAG)**

Cualquier RA que cumpla cualquiera de los criterios de gravedad indicados en el Formulario de Comunicación de RA de DIATER, con las siguientes aclaraciones:

- importancia médica: la RAG que, no cumple el resto de los criterios especificados, pero ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces especificados,
- falta de eficacia: sólo en el caso de pacientes que responden al tratamiento tras el período recomendado de inmunoterapia según Artículo de Opinión de la OMS Inmunoterapia con alérgenos: Vacunas terapéuticas para las enfermedades alérgicas

## 3. ¿QUÉ COMUNICAR?

- **Cualquier RA grave**, incluso si la RAG es bien conocida o frecuente
- **Sospechas de interacciones** con otros medicamentos y plantas medicinales
- **RA no graves**, pero consideradas **clínicamente relevantes** por el profesional sanitario (ej.: aumento de frecuencia u ocurrencia inusual de una reacción adversa conocida)

**En caso de duda, por favor, comuníquese.** No es necesario estar seguro de que la RA está relacionada con el medicamento sospechoso

**IMPORTANTE:** Pulsar sobre el icono **Enviar** para enviar el Formulario automáticamente al Dpto. de FV de DIATER mediante correo electrónico. Podrá guardar una copia del Formulario para su información.