



MEDIX, S.A.

C/ Del Plástico, nº 5 nave 9
19200 Azuqueca de Henares (GUADALAJARA)
email: medix@medix.es

Formulario de notificación de RAM en la web

Página 1 de 5

¿Quién puede notificar?

Cualquier persona puede notificar una sospecha de reacción adversa que le haya ocurrido a:

- ella misma
- su hijo o hija
- a una persona que esté cuidando

Toda la información que contiene la notificación, así como la identificación del paciente y del notificador es confidencial.

¿Qué debe notificar?

Usted puede notificar cualquier reacción adversa que relacione o sospeche pueda estar relacionada con el medicamento que está tomando (medicamentos que le haya prescrito su médico, medicamentos sin receta, vacunas y/o plantas medicinales). Notifique aunque la reacción adversa no aparezca en el prospecto del medicamento (puede consultar el prospecto en la página web de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios).

Los errores de medicación que ocasionen un daño al paciente se consideran reacciones adversas a efectos de su notificación, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

La notificación es especialmente IMPORTANTE cuando:

- Se trata de medicamentos que llevan poco tiempo en el mercado.
- Existe sospecha de reacción adversa desconocida (que no se menciona en el prospecto que contiene el medicamento).
- Se trata de reacciones adversas graves.
- Se produce como consecuencia de un error involuntario en la prescripción, dispensación, administración o toma de un medicamento.

RECUERDE: LA CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO SE REFIERE A UNA PERSONA

¿Cómo notificar?

La notificación puede hacerse rellenando el formulario electrónico que ponemos a su disposición en esta web y que una vez cumplimentado debe transmitir al departamento de Farmacovigilancia de Medix SA: pvmedix@ntshub.es

El formulario para notificar casos individuales de sospechas de reacciones adversas contiene 5 apartados:



INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE HA PRESENTADO LA REACCIÓN ADVERSA (PACIENTE)

La información sobre la persona que ha presentado la reacción adversa (paciente) es importante para poder identificar repetidas reacciones adversas en un mismo paciente o poder detectar notificaciones que ya se hayan realizado o que se realicen a través de otro notificador.

La edad, sexo y peso son importantes porque son factores que pueden afectar a la forma en que actúa el medicamento.

¿Quién ha padecido la reacción adversa?	<input type="checkbox"/> Usted	<input type="checkbox"/> Un familiar	<input type="checkbox"/> Desconocido
Sexo	<input type="checkbox"/> Mujer	<input type="checkbox"/> Hombre	<input type="checkbox"/> Otro
Peso	(KG)		
Edad (años/meses)			
¿Padece cualquier otra enfermedad?	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI, indique cual:	

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO (PUEDEN SER VARIOS) QUE HAN PODIDO CAUSAR LA REACCIÓN ADVERSA

Es muy importante que escriba el nombre comercial exacto, ya que hay veces que aunque tengan el mismo principio activo (sustancia responsable de la actividad farmacológica) varía el excipiente (sustancias inertes sin efecto farmacológico).

Es importante que se indique el lote y la caducidad; si existen dudas acerca de dónde encontrar estos datos consulte con su médico, enfermero o farmacéutico.

Nombre del medicamento		Código nacional	
Lote		Fecha de caducidad	
¿Para qué utilizó el medicamento?			
¿Cómo utilizó el medicamento?	Dosis: Frecuencia: Vía de administración:		
¿Qué ha pasado con el medicamento?	<input type="checkbox"/> Ha disminuido la dosis <input type="checkbox"/> Ha cesado de tomarlo <input type="checkbox"/> Ha aumentado la dosis <input type="checkbox"/> Otro:		
¿Cuándo empezó a utilizarlo? (fecha)			¿Cuándo dejó de utilizarlo? (fecha)
¿Se lo ha prescrito el médico?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	



MEDIX, S.A.

C/ Del Plástico, nº 5 nave 9
19200 Azuqueca de Henares (GUADALAJARA)
email: medix@medix.es

Formulario de notificación de RAM en la web

Página 3 de 5

INFORMACIÓN SOBRE OTROS MEDICAMENTOS QUE HAYAN SIDO UTILIZADOS MIENTRAS SE HA PRODUCIDO LA REACCIÓN

Es importante que se escriba el nombre comercial exacto del medicamento, cómo se utilizó y el motivo de ello, así como especificar las fechas (aunque sea de manera aproximada) durante las que se utilizó.

Nombre comercial del medicamento		Código nacional	
¿Para qué utilizó el medicamento?			
¿Cómo utilizó el medicamento?	Dosis: Frecuencia: Vía de administración:		
¿Para qué lo toma?			
¿Cuándo empezó a utilizarlo? (fecha)	¿Cuándo dejó de utilizarlo? (fecha)		
¿Se lo ha prescrito el médico?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	

INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA (PUEDEN SER VARIAS)

Es importante que se describan los síntomas de la reacción adversa: qué ha ocurrido y cómo ha afectado a la vida cotidiana del paciente.

Síntomas	
¿Cuándo han empezado?	
¿Cuándo han terminado?	
¿Cuál es el estado de la persona afectada?	
¿Cómo considera que ha sido al reacción adversa?	<input type="checkbox"/> Ocasiona el fallecimiento del paciente <input type="checkbox"/> Ocasiona una hospitalización <input type="checkbox"/> Conlleva un peligro para la vida <input type="checkbox"/> Conlleva una incapacidad o discapacidad <input type="checkbox"/> Otra: <input type="checkbox"/> Ninguna de las anteriores
¿Ha seguido un tratamiento para la reacción adversa?	

INFORMACIÓN SOBRE LA PERSONA QUE HACE LA NOTIFICACIÓN

La información que se solicita sobre la persona que hace la notificación sólo se utilizará si fuera necesario contactar para recoger más información sobre la reacción adversa notificada.

Si desea incluir otra información adicional puede incluirse en el apartado de "otros datos de interés".



MEDIX, S.A.

C/ Del Plástico, nº 5 nave 9
19200 Azuqueca de Henares (GUADALAJARA)
email: medix@medix.es

Formulario de notificación de RAM en la web

Página 4 de 5

Correo electrónico	
Teléfono	
¿Consiente que contactemos con su médico? Si es así por favor proporcione los datos de contacto:	Nombre del profesional sanitario: Hospital/Farmacia: Teléfono: Correo electrónico:
Comunidad Autónoma	

Una vez haya rellenado el formulario debe enviar una copia a pvmedix@ntshub.es



MEDIX, S.A.

C/ Del Plástico, nº 5 nave 9
19200 Azuqueca de Henares (GUADALAJARA)
email: medix@medix.es

Formulario de notificación de RAM en la web

Página 5 de 5

INFORMACION DE PROTECCION DE DATOS EN FARMACOVIGILANCIA DE MEDIX S.A.

Medix SA tiene la obligación legal de recoger datos de carácter personal para realizar sus actividades de farmacovigilancia y monitorización de la seguridad de sus medicamentos. En cumplimiento de la Ley Organica 3/2018 de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679, le informamos que los datos de carácter personal que facilita pasarán a formar parte del sistema de tratamiento de datos de Medix S.A. Los datos personales tales como: nombre y apellidos, género, datos de contacto (teléfono, dirección de correo electrónico, ect), datos de contacto del médico y detalles de la reacción adversa, serán tratados con la finalidad de gestionar la investigar y comunicar a las Autoridades Sanitarias la información de la reacción adversa que nos comunica, y para realizar un seguimiento de esta.

Sus datos serán conservados durante el plazo establecido legalmente y mientras sean necesarios para los fines de farmacovigilancia y obligaciones legales procedentes. La base legitimadora para el tratamiento se basa en que éste es necesario para la gestión de dicha comunicación.

UD. autoriza, como titular de los datos, a que éstos puedan ser comunicados al correspondiente departamento de Farmacovigilancia, siempre que esta comunicación sea exigida legalmente. Puede ejercitar gratuitamente los derechos de acceso, oposicion, rectificacion, cancelacion o supresion, revocacion del consentimiento, portabilidad y limitacion del tratamiento de los datos, dirigiéndose a Medix S.A., C/ del Plástico, Nº 5 - Nave 9, de Azuqueca de Henares, provincia de Guadalajara, C.P. 19200. O en el correo electrónico pvmmedix@ntshub.es