

La AEMPS publica el Informe de Actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano de 2022

Fecha de publicación: 09 de mayo de 2023
Categoría: medicamentos de uso humano
Referencia: MUH, 07/2023

- **En 2022 se recibieron un total de 60.261 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos**
- **En enero de 2023 se cumplieron 10 años de la implementación del formulario electrónico www.notificaRAM.es, disponible para los profesionales sanitarios y la ciudadanía. En este período, el 36% de las notificaciones enviadas directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia fueron remitidas a través de este formulario**
- **La AEMPS agradece la colaboración de los profesionales sanitarios y la ciudadanía, y recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa o, en el caso de las vacunas, de cualquier acontecimiento adverso. Esta información es muy relevante para identificar potenciales nuevos riesgos de los medicamentos para su posterior análisis**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el [Informe de Actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano \(SEFV-H\)](#), correspondiente al año 2022, que incluye los aspectos más relevantes de los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y acontecimientos adversos ocurridos tras la vacunación notificados en este período.

El SEFV-H está integrado por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y coordinado por la AEMPS y uno de sus objetivos es promover la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía. El análisis de todos estos datos permite identificar potenciales nuevos riesgos asociados a los medicamentos, que deben investigarse en detalle por las agencias reguladoras.

En el año 2022 se han registrado un total de 60.261 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de acontecimientos adversos tras recibir una vacuna. El 69.4% de las notificaciones fueron comunicadas directamente al SEFV-H y las restantes fueron notificadas mayoritariamente a través de la industria farmacéutica. Con respecto a los casos notificados directamente al SEFV-H, el 67% fueron realizados por profesionales sanitarios y el 33% por la ciudadanía.

La tasa de notificación global en 2022 se estima en 88 casos por cada 100.000 habitantes.

En cuanto a la naturaleza de las sospechas de reacciones adversas notificadas durante el año 2022, los trastornos generales, del sistema nervioso y del sistema musculoesquelético fueron los más frecuentes.

Diez años de www.notificaRAM.es

En enero de 2013 la AEMPS puso a disposición de los profesionales sanitarios y de la ciudadanía un formulario electrónico equivalente a la llamada tarjeta amarilla que se había utilizado desde finales de los años 80 en formato papel. Este formulario electrónico, disponible en www.notificaRAM.es, y en las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos, está adaptado al tipo de notificador, profesional sanitario o ciudadano/a y está disponible en las lenguas cooficiales. Dispone de textos de ayuda y permite notificar errores de medicación con daño garantizando el anonimato del notificar.

A lo largo de estos 10 años, de las 211.875 notificaciones enviadas directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia, el 36% fueron remitidas a través de este formulario.

Los casos recogidos a través de www.notificaRAM.es han permitido al SEFV-H iniciar el estudio de nuevas señales, que han sido evaluadas en Europa y han dado lugar a cambios en las fichas técnicas y prospecto de los medicamentos como, por ejemplo, el sarcoma de Kaposi con los medicamentos anti-TNF, la hiponatremia con vortioxetina o el fenómeno de Raynaud con labetalol.

Desde la AEMPS, agradecemos a los profesionales de la salud y a la ciudadanía el esfuerzo de notificar las sospechas de reacciones adversas. Su colaboración es esencial para mejorar el conocimiento sobre los medicamentos.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano, incluidas las relacionadas con errores de medicación que ocasionen daño al paciente, al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.