

## Informe de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2019

Fecha de publicación: 13 de julio de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 10/2020

- **Este informe incluye un resumen gráfico sobre los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia en el pasado año.**
- **En el año 2019 se han recibido un total de 37 778 notificaciones, de las que un 37% se consideraron graves.**
- **Los profesionales médicos fueron los que más notificaciones de sospechas de reacciones adversas comunicaron.**
- **La AEMPS agradece la colaboración de los profesionales sanitarios y la ciudadanía y recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa. 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 dado a conocer el último informe de actividad, correspondiente al año 2019, del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H). Dicho informe está disponible en [el siguiente enlace](#).

El SEFV-H está integrado por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y coordinado por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS y su objetivo principal es gestionar la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos entre los profesionales sanitarios y la ciudadanía y analizar estos datos para identificar nuevos riesgos potenciales asociados a los medicamentos.

El informe de actividad recoge un resumen sobre las características de las sospechas de reacciones adversas recibidas en el año 2019. En dicho año se ha registrado un total de 37 778 casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y, en líneas generales, la tasa de notificación global en 2019 se estima en 80 casos por 100 000 habitantes.

De esos más de 37 000 casos de sospechas de reacciones adversas, 14 287 fueron notificados directamente al SEFV-H, la mayor parte por profesionales sanitarios, el 67% por profesionales médicos y el 21% por profesionales farmacéuticos. Las notificaciones procedentes de la ciudadanía suponen un 6% de los casos.

En cuanto a la naturaleza de las sospechas de reacciones adversas notificadas durante el 2019, un 37% se consideraron graves y los trastornos gastrointestinales, dermatológicos y del sistema nervioso fueron los más frecuentes.

El 14% de las notificaciones recibidas por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia contenían sospechas de reacciones adversas no conocidas hasta la fecha.

### **¿Dónde consultar las sospechas de las reacciones adversas que se reciben?**

La AEMPS publica las [sospechas de reacciones adversas notificadas](#) al SEFV-H para cada principio activo de los medicamentos autorizados.

### **¿Dónde consultar las reacciones adversas conocidas para un medicamento?**

Esta información aparece descrita en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos y puede consultarse en el Centro de información de Medicamentos *online* de la AEMPS, conocido como [CIMA](#).

### **¿A quién hay que notificar y cómo hacerlo?**

La AEMPS recuerda la importancia de notificar cualquier reacción adversa que se sospeche pueda ser debida a algún medicamento. Estas notificaciones se envían a los centros autonómicos del SEFV-H a través de:

- Los formularios de recogida de la información (tarjeta amarilla) por correo postal.
- El formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es/>.
- Cualquier otro medio que pongan a disposición los [Centros Autonómicos](#) de Farmacovigilancia<sup>1</sup>.

Aunque también se puede notificar a través del laboratorio farmacéutico titular de la autorización de comercialización del medicamento sospechoso de haber originado la reacción adversa, la AEMPS trabaja para fomentar la notificación directa al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de las tres vías descritas anteriormente. Sus técnicos posibilitan la buena calidad de los datos registrados, de acuerdo con los resultados de un estudio realizado recientemente<sup>2</sup>, y, por tanto, estos datos son de mayor utilidad para identificar nuevos riesgos potenciales de los medicamentos.

A tal efecto, la AEMPS ha dado difusión a [notificaRAM](#) con diversas acciones informativas, entre ellas la publicación en su web de un [tríptico divulgativo](#) y la coordinación a nivel estatal de la campaña internacional [MedSafetyWeek](#)<sup>3</sup>, cuyo objetivo es sensibilizar a profesionales sanitarios y ciudadanía acerca de la importancia de notificar sospechas de reacciones adversas.

También se puede encontrar un enlace directo para notificar sospechas de reacciones adversas en las [notas de seguridad de la AEMPS](#), en los [materiales de prevención de](#)

[riesgos autorizados por la AEMPS](#) y en las [cartas de seguridad para profesionales sanitarios](#)

## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Directorio de centros autonómicos del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. ([https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf?x58948](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf?x58948))
2. Fernandez-Fernandez, C., Lázaro-Bengoa, E., Fernández-Antón, E., Quiroga-Gonzalez, L., Montero-Corominas, D. Quantity is not enough: completeness of suspected adverse drug reaction reports in Spain—differences between regional pharmacovigilance centres and pharmaceutical industry. Eur J Clin Pharmacol 76(8), 1175-1181. <https://doi.org/10.1007/s00228-020-02894-0>
3. 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. (<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/la-aemps-celebra-la-medsafetyweek-con-una-campana-para-sensibilizar-sobre-la-importancia-de-notificar-las-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos/>).