

Resumen de actividad del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) del año 2021

Fecha de publicación: 08 de junio de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 02/2022

- **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 2021 se recibieron un total de 81.447 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. El 67,7% correspondieron a acontecimientos adversos ocurridos tras la administración de alguna de las vacunas autorizadas frente a la COVID-19**
- **La crisis sanitaria provocada por la COVID-19 sigue teniendo un alto impacto en las actividades del SEFV-H, las cuales se han enfocado durante el año 2021 en el registro y análisis de los acontecimientos adversos notificados con las vacunas autorizadas frente a la COVID-19**
- **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 dado a conocer el resumen de actividad, correspondiente al año 2021, del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H). Dicho informe está disponible en [este 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 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.

El informe de actividad recoge un resumen sobre las características de las sospechas de reacciones adversas recibidas en el año 2021.

En dicho año se han registrado un total de 81.447 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de acontecimientos adversos tras recibir una

vacuna, lo que ha supuesto un incremento del 161% respecto al año anterior. El 74,7% fueron notificados directamente al SEFV-H, la mayor parte por profesionales sanitarios, 46% por profesionales médicos y el 16% por profesionales de enfermería. Las notificaciones procedentes de la ciudadanía supusieron un 25% de los casos.

La tasa de notificación global en 2021 se estima en 128 casos por cada 100.000 habitantes.

En cuanto a la naturaleza de las sospechas de reacciones adversas notificadas durante el 2021, los trastornos generales, del sistema nervioso y del sistema musculoesquelético fueron los más frecuentes.

El 29% de las notificaciones recibidas por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia contenían sospechas de reacciones adversas no conocidas hasta la fecha.

La crisis sanitaria provocada por la COVID-19 sigue teniendo un alto impacto en las actividades del SEFV-H. Durante el año 2021, estas actividades se han enfocado en el registro y análisis de los acontecimientos adversos notificados con las vacunas autorizadas frente a la COVID-19, las cuales han supuesto el 67,7% del total de notificaciones registradas en ese año.

El SEFV-H ha contribuido en la identificación de importantes asuntos de seguridad como han sido, entre otros, el síndrome de trombosis con trombocitopenia [MUH \(FV\), 04/2021](#) y [MUH \(FV\), 07/2021](#) o el síndrome de Guillain-Barré [MUH \(FV\), 13/2021](#) y [MUH \(FV\), 14/2021](#) para las vacunas de adenovirus (Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen).

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. Por favor, notifique las sospechas reacciones adversas a los medicamentos a través de:

- www.notificaRAM.es
- Cualquier otro medio puesto a disposición por su [centro autonómico de farmacovigilancia](#)