

INFORME ANUAL DEL
**SISTEMA ESPAÑOL
DE FARMACOVIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS DE
USO HUMANO (SEFV-H)**

2024



Índice



Introducción

3



Actividad durante el año 2024

4



Señales identificadas por el SEFV-H

9



Introducción

Según la [Comisión Europea](#), al año fallecen 197.000 personas por reacciones adversas a medicamentos, siendo la quinta causa de muerte de los pacientes fallecidos en hospitales. La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados, para asegurar que el balance beneficio/riesgo se mantenga favorable. La identificación de nuevos riesgos se realiza fundamentalmente a partir del programa de [notificación de sospechas de reacciones adversas](#) que en España se conoce como [Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano \(SEFV-H\)](#). La notificación espontánea es la fuente de datos principal en la identificación de señales de farmacovigilancia, ya que detecta más del 50% de los nuevos riesgos¹.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actúa de coordinador del SEFV-H. En cada comunidad autónoma existe un [centro de farmacovigilancia](#) encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos a un medicamento. Cualquier persona, tanto un profesional sanitario como un ciudadano, puede notificarlas a través de [NotificaRAM](#). En el caso de que los profesionales sanitarios o ciudadanos informen sobre sospechas de reacciones adversas a las propias compañías farmacéuticas, estas tienen la obligación de comunicarlo, por lo que finalmente todos los casos españoles están registrados en FEDRA. El análisis de esta base de datos permite identificar potenciales nuevos riesgos de los medicamentos o cambios en la gravedad de riesgos ya conocidos, que deben seguir investigándose. La

AEMPS, en colaboración con la red europea de agencias de medicamentos, a través del Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia conocido por sus siglas en inglés como PRAC, de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), evalúa esta información y los nuevos datos que se van generando, actualizando las condiciones de autorización y la información sobre el medicamento si fuera necesario.

La AEMPS publica [las sospechas de reacciones adversas notificadas](#) con medicamentos de uso humano o acontecimientos adversos ocurridos después de la vacunación para cada principio activo de los medicamentos autorizados. Esta información muestra datos agregados de sospechas sin estar establecida la relación causal del medicamento con la reacción adversa. Los riesgos conocidos están recogidos en la ficha técnica (información dirigida a profesionales sanitarios) y en el prospecto (información dirigida al paciente), que se pueden consultar en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

Para más información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas, se puede consultar este [enlace](#).

1. Potts J, Genov G, Segec A, Raine J, Straus S, Arlett P. Improving the Safety of Medicines in the European Union: From Signals to Action. Clin Pharmacol Ther. 2020, 107 (3): 521-29.



Actividad durante el año 2024

A lo largo del 2024 se han registrado en FEDRA un total de 37.944 casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de acontecimientos adversos tras recibir una vacuna. Esto ha supuesto un descenso del 9,9% respecto al año anterior, lo que vuelve a situar el número de estas notificaciones en los niveles que se registraban antes de la pandemia frente a la COVID-19. El 48,9% de estos casos se notificaron directamente al SEFV-H, un 50,6% a través de la industria farmacéutica y un 0,5% procedentes de la revisión de la literatura científica (MLM, *medical literature monitoring*). A este respecto, un caso puede haber sido comunicado por más de una vía.

Del total de los casos notificados al SEFV-H, un 95,9% fueron notificaciones espontáneas. Para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue de un 56,4%. El resto de casos procedían de sistemas de recogida de información organizada, tales como estudios observacionales, programas de seguimiento de pacientes o acceso al medicamento a través de uso compasivo.

En cuanto a la gravedad, de los 37.944 casos recibidos, 12.284 fueron graves (mortal, ingresa o prolonga hospitalización, produce incapacidad, defecto congénito o medicamento relevante), un 32,4% respecto al 28,1% registrado el año anterior. Para los casos notificados al SEFV-H, el porcentaje de casos graves fue del 35,3%, mientras que para los casos notificados a través de la industria farmacéutica este porcentaje fue del 29,3% ([Figura 1](#)).

La mayor parte de las notificaciones recibidas por el SEFV-H las realizaron los profesionales sanitarios, en concreto, el 65,3% los profesionales médicos, el 15,6% los profesionales farmacéuticos y el 9,4% los profesionales de enfermería. Esta distribución ha cambiado con respecto al año anterior, ya que en 2023 los profesionales de enfermería notificaron más que los profesionales farmacéuticos (los de enfermería con un 19,9% frente a los farmacéuticos con un 10,3%). En relación con las notificaciones enviadas directamente al SEFV-H, y considerando los datos de población del Instituto Nacional de Estadística, se estima que se notifican 38 casos por cada 100.000 habitantes.

Si observamos los datos de los casos notificados directamente al SEFV-H, un 12,5% de los 18.626 describían reacciones adversas desconocidas para el medicamento que se consideró sospechoso, tomando como referencia su ficha técnica. Las notificaciones graves además de desconocidas fueron un 6,2%. Estos datos suponen un aumento con respecto al año anterior, donde el 8,3% describían reacciones desconocidas y el 4,5%, graves y desconocidas. El análisis de estos casos tiene gran valor para la generación de señales de farmacovigilancia, entendiendo como tal, potenciales nuevas reacciones adversas que deben seguir investigándose ([Figura 2](#), [Figura 3](#)).

FIGURA 1

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas

Un caso puede tener más de un origen de comunicación.

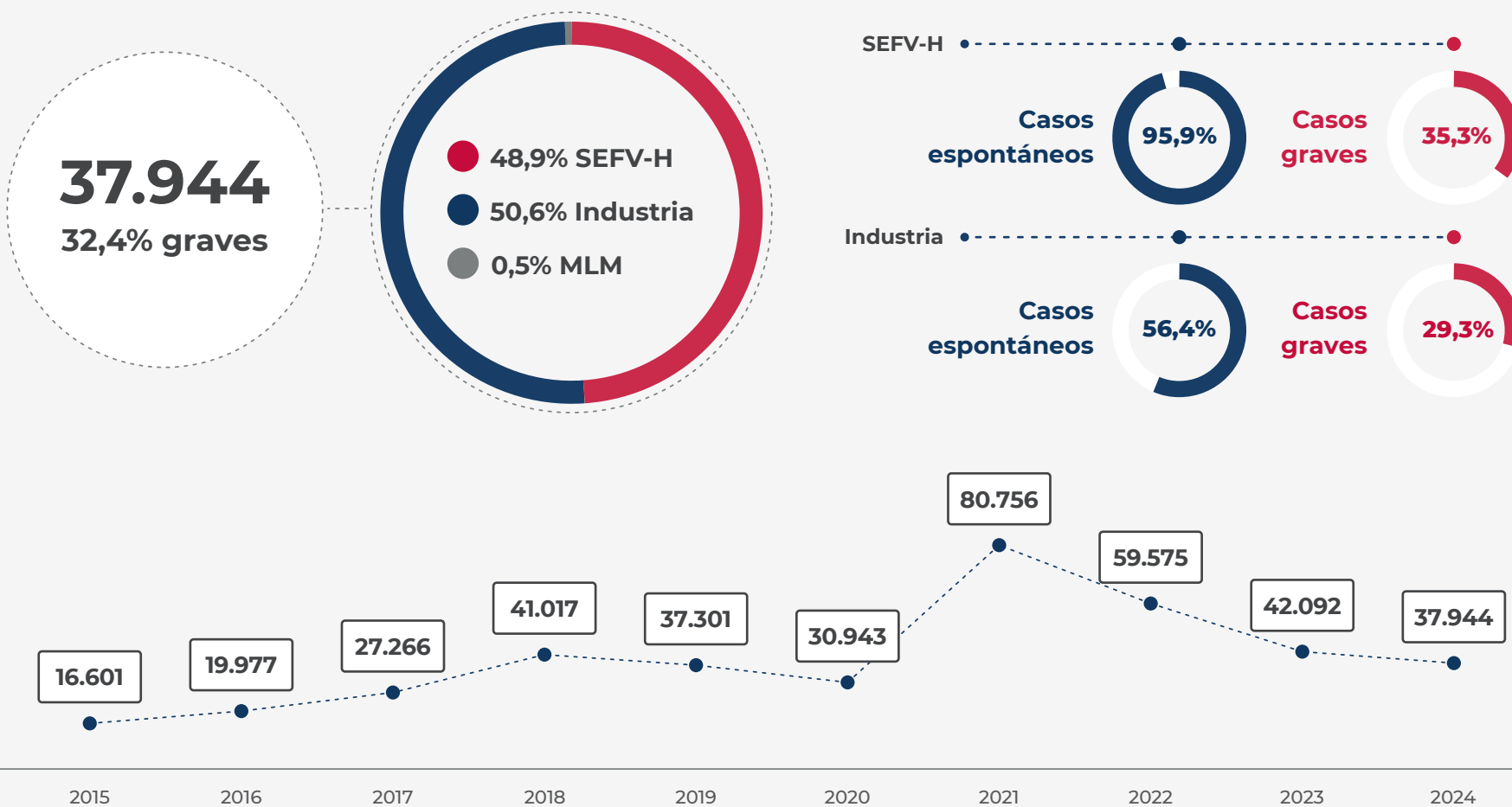
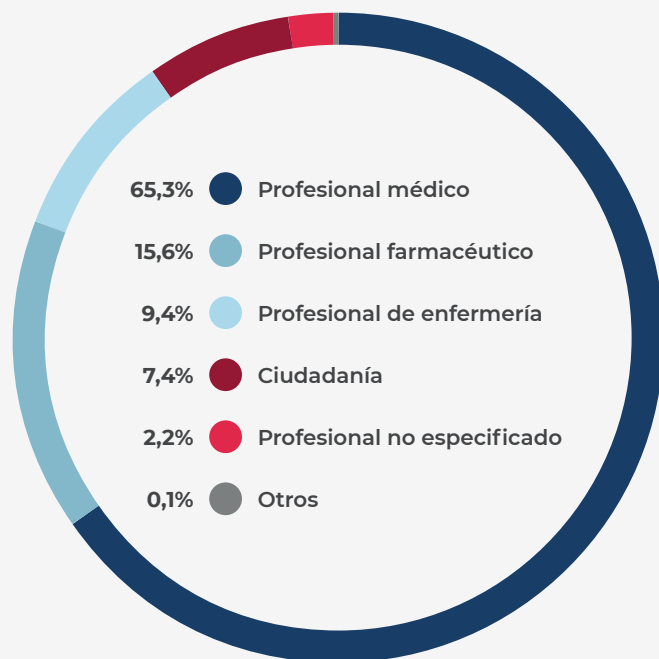


FIGURA 2

¿Quién notifica al SEFV?



Fe de erratas: en esta figura se mostraba que los profesionales de enfermería realizan un 15,6% de las notificaciones que recibe el SEFV-H, y los profesionales farmacéuticos, un 9,4%. Sin embargo, estos porcentajes estaban invertidos. El error ya está subsanado en la figura.

FIGURA 3

Casos notificados al SEFV-H

Tasa de notificación **38** por cada 100.000 habitantes



Total
18.626

Reacciones adversas desconocidas

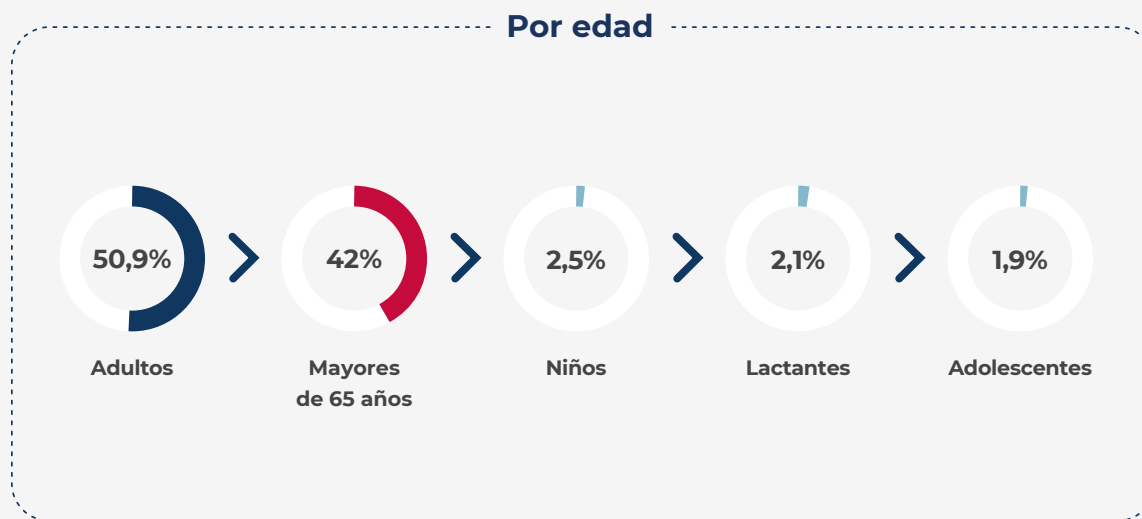
12,5%

Casos graves desconocidos

6,2%

FIGURA 4

Características de los casos notificados al SEFV-H



La edad se desconoce en el 0,3% de los casos del SEFV-H frente al 18,7% de los casos procedentes de la industria.



El 0,4% restante es de sexo desconocido.

Con respecto a las características demográficas de los pacientes, la mayor parte de las notificaciones corresponden a pacientes adultos, seguido de mayores de 65 años. En 2024 se observa un aumento de las notificaciones en las que el paciente es mayor de 65 años con respecto a 2023 en detrimento de las notificaciones donde el paciente es adulto. La edad generalmente está bien documentada, a diferencia de las notificaciones que se reciben a través de la industria farmacéutica, en las cuales se desconoce la edad del paciente en el

18,7% de los casos recibidos en 2024. Son más frecuentes las notificaciones que ocurren en mujeres (62,7%) como ha sucedido en años previos ([Figura 4](#)).

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas al SEFV-H durante el año 2024 fueron las relacionadas con los trastornos gastrointestinales, los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo y los trastornos del sistema nervioso ([Tabla 1](#)).

TABLA 1. Notificaciones por órgano y sistema

Órgano y sistema	Número de notificaciones	Órgano y sistema	Número de notificaciones
Gastrointestinales	4.312	Inmunológicas	459
Dermatológicas	3.990	Oculares	456
Sistema nervioso	3.635	Renales	445
Trastornos generales	3.570	Aparato reproductor y mama	383
Sistema musculoesquelético	1.249	Exploraciones complementarias	251
Respiratorias	1.209	Oído	150
Psiquiátricas	1.039	Neoplasias	104
Infecciones	996	Endocrinas	84
Sanguíneas	792	Problemas relacionados a productos	42
Lesiones traumáticas, intoxicaciones	702	Trastornos congénitos	26
Vasculares	691	Embarazo, puerperio	15
Metabólicas	677	Procedimientos médicos	11
Cardíacas	636	Circunstancias sociales	8
Hepatobiliares	466		



Señales identificadas por el SEFV-H

La farmacovigilancia es una actividad clave para garantizar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Los centros autonómicos de farmacovigilancia (CAFV) analizan la información recogida en la base de datos FEDRA para detectar posibles nuevas reacciones adversas o cambios en los riesgos ya conocidos, es lo que en farmacovigilancia se denominan señales. Posteriormente, estas señales se discuten en el seno del Comité Técnico del SEFV-H, donde participan técnicos de todas las comunidades autónomas, así como la propia AEMPS.

En aquellos casos en los que la información recogida por el SEFV-H involucre a medicamentos autorizados en algún otro país de la Unión Europea (UE), la evaluación de las señales de farmacovigilancia se realiza en coordinación con toda la red de agencias europeas. El objetivo es garantizar una respuesta armonizada y coordinada. Este proceso europeo incluye, además de la detección y validación de señales, las actividades de confirmación, el análisis, la priorización, la evaluación y las recomendaciones de actuación.

En el caso de que los medicamentos involucrados no estén autorizados en ningún otro país de la UE, la AEMPS adopta las medidas necesarias para minimizar los riesgos identificados como, por ejemplo, la actualización de las fichas técnicas y los prospectos.

Desde junio de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2024, en el seno del SEFV-H se han detectado un total de 86 señales, de las cuales casi la mitad se han comenzado a investigar en los tres últimos años. A lo largo de estos casi 11 años, se observan dos disminuciones en el número de señales. La primera de ellas tiene

lugar en el año 2017, año en el cual se lleva a cabo un importante cambio en la base de datos FEDRA, con la implementación de nuevas herramientas para facilitar la detección de futuras señales, que requirió centrar las actividades en su desarrollo. En segundo lugar, se observa una disminución durante los años 2020 y 2021 derivada del impacto de la crisis sanitaria provocada por la pandemia de la COVID-19. El aumento de los últimos años se debería a las mejoras implementadas en la base de datos FEDRA, así como en sus herramientas de análisis de datos para la detección de señales ([Figura 5](#)).

Los medicamentos involucrados más frecuentemente en estas señales fueron los inmunosupresores (14%), seguidos de los inhibidores de la proteínquinasa (8%) y de vacunas antivirales (7%) y agentes antitrombóticos (7%). En cuanto al procedimiento de autorización de los medicamentos, el más común fue el procedimiento centralizado (62%), por el cual se obtiene una autorización de comercialización válida para toda la UE.

Las reacciones adversas más notificadas a nivel de órgano o sistema fueron las relacionadas con los trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (14%), las neoplasias benignas, malignas y no especificadas (10%), los trastornos gastrointestinales (9%) y los trastornos hepato biliarios (8%) ([Figura 6](#)).

En cuanto a las características de la señal, es importante destacar que ocho señales (9%) estuvieron relacionadas con posibles errores de medicación con daño; en cuatro señales (5%) se valoraron posibles interacciones medicamentosas; y en cuatro (5%) eran en población pediátrica.

FIGURA 5

Evolución del número de señales iniciadas por año

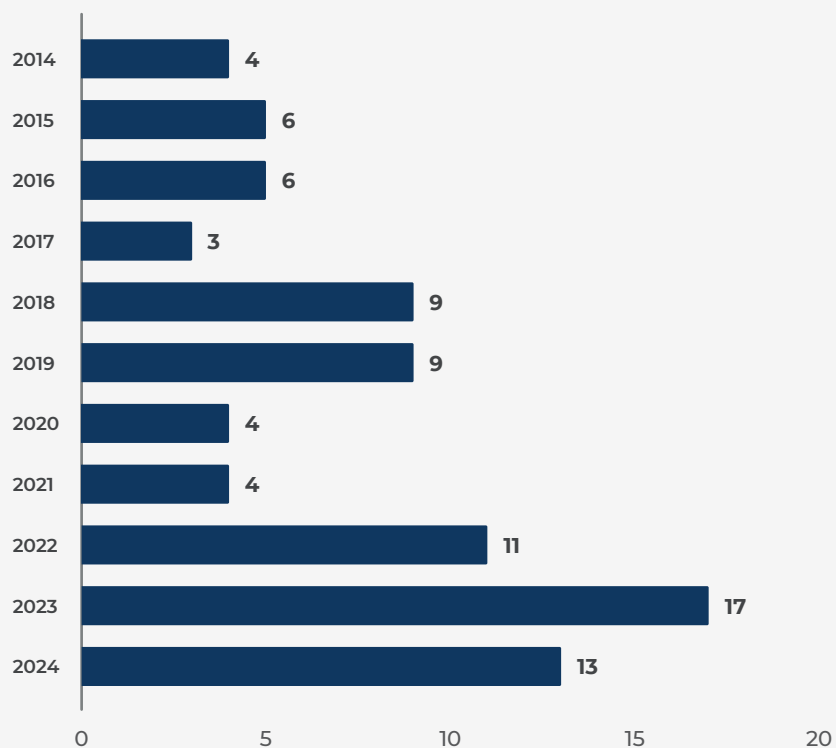
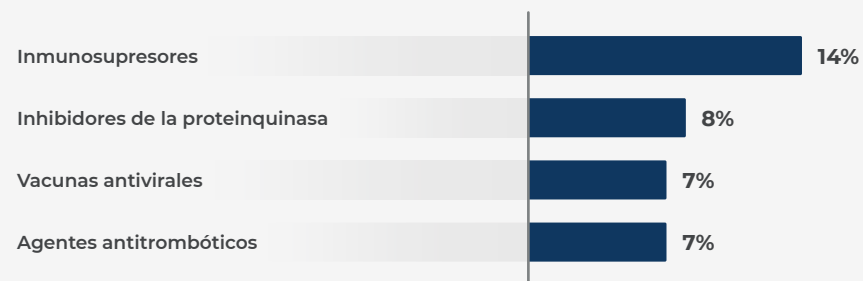


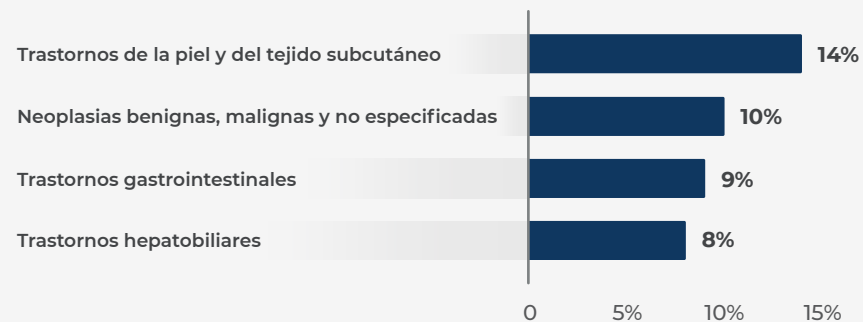
FIGURA 6

Tipo de medicamentos y reacciones adversas

Tipo de medicamentos



Tipo de reacciones adversas



Las señales detectadas por los CAFV son presentadas en el Comité Técnico del SEFV-H para su validación. Es importante subrayar que, en ocasiones, una señal detectada en España puede haber sido identificada previamente por otro Estado miembro de la UE o por la propia EMA, habiendo sido ya evaluadas por el PRAC o estando en evaluación en el momento en que se detecta por un CAFV. Atendiendo a todas estas circunstancias, en el 70% de las señales detectadas por los CAFV se ha considerado que la documentación presentada contiene suficientes datos que justifiquen que se siga evaluando (señales validadas), el 20% estaban en evaluación en el momento de la detección por España (señales en evaluación en la UE), el 7% se habían evaluado previamente (señales evaluadas en la UE) y el 3% no contenían información suficiente para seguir evaluando la señal en ese momento (señales no validadas). En los casos en los que la detección de la señal en el SEFV-H coincide con una evaluación a nivel europeo, la información recopilada en España se utiliza para amplificar la señal en estudio en la UE ([Figura 7](#)).

La mayoría de los casos de sospechas de reacciones adversas que han dado lugar al inicio del estudio de estas señales fueron notificadas a través de www.notificaRAM.es. A este respecto, destacan las señales de sarcoma de Kaposi con los medicamentos anti-TNF, la hiponatremia con vortioxetina o el fenómeno de Raynaud con labetalol, cuyo análisis dio lugar a la identificación de dichas reacciones adversas para los medicamentos mencionados con la correspondiente modificación de sus fichas técnicas y prospectos.

En cuanto al notificador de los casos que dieron lugar a estas señales, son los casos remitidos por los profesionales médicos los más frecuentes, seguidos de los farmacéuticos. Sin embargo, también destacan las notificaciones de la ciudadanía, que han dado lugar a señales como las distonías por error de medicación

con las presentaciones líquidas de cleboprida, la fimosis adquirida y parafimosis con dapagliflozina o el adormecimiento de la lengua con Biodramina Chicles.

A 31 de diciembre de 2024, se había finalizado la revisión de 62 señales. La acción reguladora más habitual fue la modificación de la información del producto (ficha técnica, prospecto y etiquetado) o del dispositivo de administración (50%). Además, el 11% de las señales dieron lugar a la emisión de una [nota informativa](#) al respecto por parte de la AEMPS.

La notificación de sospechas de reacciones adversas al SEFV-H ha motivado la retirada por razones de seguridad del medicamento implicado, bien generando una señal o bien amplificándola, como en el caso de la señal de [ingenol mebutato](#) (quimioterápico para uso dermatológico) por cáncer cutáneo ([Figura 8](#)).

En conclusión, la identificación de riesgos se considera el primer paso de los procesos que engloba la farmacovigilancia, siendo por ello una actividad clave. El análisis de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por parte del personal técnico del SEFV-H ha originado numerosas señales de farmacovigilancia y ha amplificado otras ya detectadas que estaban en evaluación. El resultado de estas ha llevado a la actualización de la información del medicamento, la emisión de notas informativas, cambios en el plan de gestión de riesgos e incluso al inicio de arbitrajes y la revocación de la autorización de comercialización de los medicamentos implicados. Por todo ello, el SEFV-H es un eslabón clave en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. La ciudadanía y los profesionales sanitarios son el eje fundamental sobre el que se construye la farmacovigilancia, ya que el proceso se inicia con su notificación y finaliza de nuevo en ellos recibiendo información de retorno para un uso seguro de los medicamentos. Cada notificación ayuda y contribuye a un sistema de salud más seguro para todos. [Tu notificación importa.](#)

FIGURA 7

Clasificación de las señales

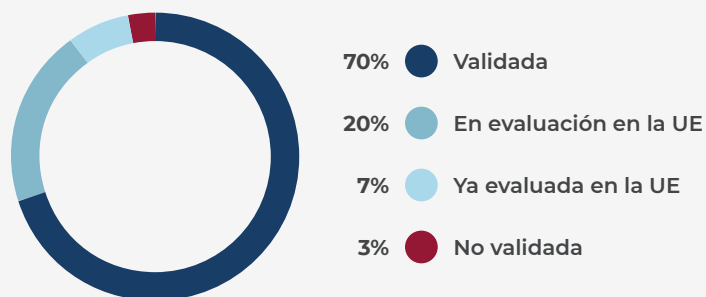
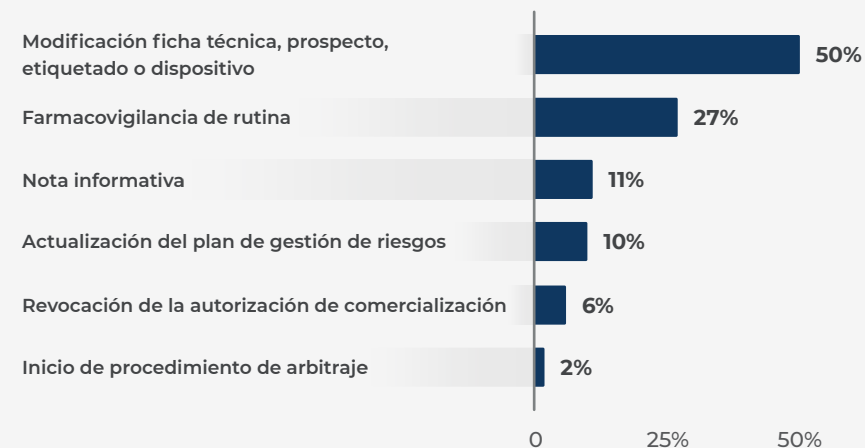


FIGURA 8

Acción reguladora



Agradecemos a los profesionales sanitarios 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](#).



INFORME ANUAL DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (SEFV-H)

2024



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de actualización: 08 de abril de 2025
Fecha de publicación: 01 de abril de 2025
NIPO 134-24-017-0



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios